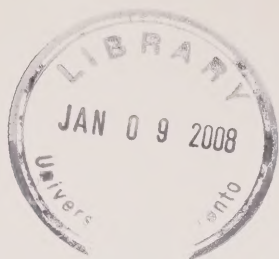




HOUSE OF COMMONS  
CANADA



**PRESCRIPTION DRUGS**  
**PART 1 — COMMON DRUG REVIEW:**  
**AN F/P/T PROCESS**

**Report of the Standing Committee on  
Health**

**Joy Smith, MP**  
**Chair**

**DECEMBER 2007**

**39th PARLIAMENT, 2nd SESSION**





---

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs, in whole or in part, must be obtained from their authors.

Also available on the Parliamentary Internet Parlementaire: <http://www.parl.gc.ca>

Available from Communication Canada — Publishing, Ottawa, Canada K1A 0S9



**PRESCRIPTION DRUGS**  
**PART 1 — COMMON DRUG REVIEW**  
**AN F/P/T PROCESS**

**Report of the Standing Committee on  
Health**

**Joy Smith, MP**  
**Chair**



**DECEMBER 2007**  
**39th PARLIAMENT, 2nd SESSION**



PRESCRIPTION DRUGS

PART I - COMMON DRUG REVIEW

ANALYSIS PROCESS

Report of the Standing Committee on  
Health





# **STANDING COMMITTEE ON HEALTH**

## **CHAIR**

Joy Smith

## **VICE-CHAIRS**

Lui Temelkovski  
Christiane Gagnon

## **MEMBERS**

Hon. Carolyn Bennett  
Patrick Brown  
Patricia Davidson  
Steven John Fletcher  
Susan Kadis

Luc Malo  
Hon. Robert Thibault  
David Tilson  
Judy Wasylycia-Leis

## **OTHER MEMBERS WHO PARTICIPATED**

Dave Batters  
Colleen Beaumier  
Bonnie Brown

Rahim Jaffer  
Rob Merrifield  
Penny Priddy

## **CLERK OF THE COMMITTEE**

Carmen DePape

## **LIBRARY OF PARLIAMENT**

### **Parliamentary Information and Research Service**

Odette Madore

Nancy Miller Chenier

Sonya Norris








# **THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH**

has the honour to present its

## **SECOND REPORT**

Pursuant to its mandate under Standing Order 108(2), the Committee has studied the subject of Prescription Drugs — Common Drug Review and presents its findings and recommendations.





Digitized by the Internet Archive  
in 2023 with funding from  
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761119717056>



# TABLE OF CONTENTS

---

PREScription DRUGS — PART I: THE COMMON DRUG REVIEW: AN F/P/T PROCESS.....	1
INTRODUCTION .....	1
PART I: THE CDR: A GOOD START .....	2
1. What is the CDR? .....	2
A. An Advisory Body to Public Drug Plans .....	2
B. CDR Goals/Objectives .....	2
C. CDR Governance and Funding .....	3
2. What Process Does the CDR Use in Reviewing New Drugs? .....	3
A. Initial CDR Review .....	3
B. CEDAC Review and Recommendation .....	4
C. CDR Conflict of Interest and Confidentiality Guidelines .....	5
3. How is Cost-Effectiveness Determined? .....	5
A. The Method .....	5
B. Expanded to Incorporate Other Outcomes.....	5
C. Incorporating Human Values into the Review Process .....	6
D. Committee View .....	6
4. Has the CDR Reduced Duplication? .....	7
A. Single F/P/T Review of New Drugs .....	7
B. Different Drug Insurance Plan Reviews .....	8
C. Committee View .....	8
5. Has the CDR Resulted in Longer Waits for New Drugs? .....	8
A. Overall Time-to-Listing .....	8



B. CDR Review Timelines .....	9
C. Health Canada and the CDR.....	9
D. Drug Insurance Plans.....	10
E. Committee View .....	10
6. What is the Impact of CDR Recommendations? .....	10
A. Patient Access .....	10
B. Clinical Guidelines and Physician Practice.....	11
C. Drug Plans .....	11
D. Drug Plans in Other Countries .....	12
E. Committee View .....	12
PART II: LOOKING FORWARD.....	13
1. Is the CDR Accountable to Governments? .....	13
A. F/P/T Corporate Governance .....	13
B. Call for a Review .....	13
C. Committee View .....	14
2. Is the CDR Process Open and Transparent? .....	14
A. Current Situation .....	14
B. More Accessible Information Needed .....	14
C. Committee View .....	15
3. Is the General Public Involved in the CDR Process?.....	16
A. Current Public Participation in CEDAC.....	16
B. Other Jurisdictional Examples of Public Participation .....	16
C. Committee View .....	17
4. Is there an Appeal Process under the CDR?.....	17
A. Manufacturer Reconsideration .....	17



B. Public Appeal .....	18
C. Committee View .....	18
5. Are Separate Processes Needed For Some Categories of Drugs? .....	18
A. Cancer Drugs .....	18
B. Drugs for Rare Diseases .....	19
C. First-in-Class or Breakthrough Drugs .....	19
D. Committee View .....	20
CONCLUSION .....	20
LIST OF RECOMMENDATIONS.....	21
APPENDIX A: COMMON DRUG REVIEW PROCESS .....	23
APPENDIX B: TIMEFRAMES FOR COMMON DRUG REVIEW PROCEDURE .....	25
APPENDIX C: LIST OF WITNESSES .....	27
APPENDIX D: LIST OF BRIEFS .....	31
REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE .....	33
SUPPLEMENTARY OPINION BY THE BLOC QUÉBÉCOIS .....	35







# **PRESCRIPTION DRUGS — PART I**

## **THE COMMON DRUG REVIEW: AN F/P/T PROCESS**

---

### **INTRODUCTION**

In December 2006, the House of Commons Standing Committee on Health decided to pursue its study of prescription drugs, commencing with an examination of the status of, and progress made under, the Common Drug Review (CDR). The CDR is the single Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) process that is used to review both the clinical efficacy and cost-effectiveness of new drugs. This review process, which takes place after Health Canada has approved a drug for sale, leads to a recommendation regarding formulary listing under participating publicly funded drug insurance plans. All plans participate in the CDR except Quebec. This includes six federal, nine provincial and three territorial drug plans, with the federal government contributing 30% of the CDR funding. It is estimated that between 9 and 10 million Canadians are affected by CDR recommendations on formulary listing.

The six federal drug insurance plans that participate in the CDR are managed by Health Canada (eligible First Nations and Inuit individuals), Veteran Affairs Canada (eligible veterans), National Defence (members of the Canadian Forces), Royal Canadian Mounted Police (regular members and eligible retired members), Correctional Service of Canada (eligible federal offenders), and Citizenship and Immigration Canada (refugee protection claimants, sponsored convention refugees, and individuals detained by CIC). Altogether, these federal plans represent the fifth largest payer of prescription drug benefits in Canada after: Ontario, Quebec, British Columbia and Alberta. Some 1.1 million clients were eligible for drug benefits under the federal drug plans in 2005-2006, at a cost totalling \$563 million.

The CDR process does not exist in isolation. It is one of nine key elements of the National Pharmaceuticals Strategy, which is an integrated, collaborative, multi-pronged F/P/T approach to pharmaceuticals within the Canadian health care system. These key elements are intertwined and include, for example, catastrophic drug coverage, pricing and purchasing strategies, evaluation of real-world drug safety and effectiveness, e-prescribing, etc.

During its hearings on the CDR from April through June 2007, the Committee heard from representatives of federal and provincial governments, the pharmaceutical industry, patient advocacy groups, health professionals, researchers and academics, as well as from CDR officials. The evidence received spanned a number of concerns and



included some conflicting views about the CDR. In this report, the Committee summarizes the testimony heard during these hearings, highlights issues raised by witnesses and identifies action needed by the federal government in response to these issues.

## **PART I: THE CDR: A GOOD START**

### **1. What is the CDR?**

#### **A. An Advisory Body to Public Drug Plans**

The CDR provides advice to participating drug insurance plans about the clinical efficacy and cost-effectiveness of a drug against other drug therapies so that public funds are optimally used. This drug review process is distinct from Health Canada's drug approval and licensing process. Health Canada is responsible for ensuring that marketed drugs in Canada meet established standards for efficacy, safety and the quality of manufacturing. Its decisions are made on the basis of information from clinical trials as provided by the manufacturer. These clinical trials compare the impact of a drug on health and safety relative to a placebo.

Health Canada does not compare the new drug to other available therapies, and cost is not a consideration under its drug approval process. Rather, this is the role of the CDR which helps determine whether or not the therapeutic improvement offered by the new drug compared to an alternative drug therapy justifies its cost or represents value for money when considered within the broader context of the health care system. For this reason, the approval for the marketing of a drug by Health Canada does not automatically lead to a CDR recommendation to list the drug.

#### **B. CDR Goals/Objectives**

The vision and mandate for the CDR came from the F/P/T Ministers of Health in September 2001. At the time, four goals were envisioned for the CDR:

- To establish a consistent and rigorous approach to drug reviews;
- To reduce duplication across publicly funded drug plans;
- To maximize the use of limited resources and expertise; and
- To provide equal access to expert advice.



The CDR was established in March 2002 and began accepting drug submissions in September 2003. From its creation up to April 2007, the CDR accepted submissions and performed reviews only for new drugs. Its mandate was recently expanded to review submissions for new indications for old drugs and this will commence later in 2007. There are plans under the National Pharmaceuticals Strategy to eventually expand the CDR to all drugs.

## C. CDR Governance and Funding

The CDR is the responsibility of the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), which is an independent, not-for-profit corporation with an annual operating budget of \$24.2 million. It is funded by federal, provincial and territorial governments (except Quebec) and is governed by a 13-member jurisdictional Board of Directors appointed by the F/P/T Deputy Ministers of Health.

Federal funding for CADTH is provided through a Named Grant and is distributed among the Agency's three core business activities — Common Drug Review (CDR), Health Technology Assessment (HTA), and Canadian Optimal Prescribing and Utilization Service (COMPUS). According to Health Canada's Report on Plans and Priorities for 2006-2007, CADTH will carry out and submit to the federal Minister of Health, no later than June 30, 2007, an independent evaluation of its core business activities from 2003 to 2007. This evaluation will not include the CDR as it was previously evaluated in 2005 by EKOS Research Associates.

As indicated previously, the funding formula for the CDR is 70% provincial/territorial and 30% federal contribution. The initial total CDR budget of \$2 million per year was augmented to \$3.4 million for the last two years, as the number of new drugs submitted for review increased. As of April 1, 2007, with the expansion of the CDR to cover new indications for old drugs, the total budget increased to \$5.1 million. For 2007-2008, this corresponds to federal funding for CDR of about \$1.5 million.

## 2. What Process Does the CDR Use in Reviewing New Drugs?

### A. Initial CDR Review

The CDR process is usually initiated when a drug manufacturer files a submission for a new drug to the CDR Directorate. (See Appendix A for a schematic representation of the CDR process.) Participating drug plans can also make a submission. A review team — involving both external and internal reviewers — is established within the Directorate. While the names of the review team members are not disclosed, the make-up of the team is acknowledged in all CDR documents. The team usually includes epidemiologists, pharmacists, physicians, health economists and information specialists. At least one physician with expertise in the relevant clinical area is included in all reviews.



The review team undertakes a systematic review of the clinical evidence and the pharmacoeconomic data provided in the manufacturer's drug submission or retrieved through an independent literature search. The information in the manufacturer's submission may be confidential, and, for this reason, may have proprietary protection. The results of the review are sent to the manufacturer for comment after which CDR reviewers prepare a reply.

## B. CEDAC Review and Recommendation

The dossier of the drug submission and its assessment by the review team is then forwarded to the Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC), which is housed within CADTH. CEDAC is an independent advisory body composed of 13 individuals with expertise in drug therapy and drug evaluation, including two members of the general public. The names and biographies of CEDAC members are publicly available on the CADTH website. CEDAC undertakes deliberations and makes a formulary listing recommendation to the participating drug plans.

In its deliberations, CEDAC considers the following three review criteria for each new drug: 1) clinical studies, which assess safety and/or efficacy of the drug in appropriate populations and, when available, effectiveness data are compared with current accepted drug therapy; 2) therapeutic advantages and disadvantages relative to current accepted drug therapy; 3) cost-effectiveness relative to current accepted drug therapy.

CEDAC may recommend that: 1) a drug be listed; 2) a drug be listed with criteria and conditions; or, 3) a drug not be listed. A recommendation may also be deferred pending clarification of information. The final recommendation and reasons for the recommendation are sent to the manufacturer and participating drug plans and are also released publicly. While CDR provides formulary recommendations, the final decisions rest with the provincial, territorial and federal governments, taking into consideration their jurisdictional needs, priorities and resources.

CADTH officials told the Committee that, as of April 2007, after almost four years of operation, the CDR had received 95 drug submissions; 70 final recommendations were issued; positive formulary listing was recommended for approximately 50% of all the drugs reviewed; and, drug plans' decisions have followed CDR recommendations 90% of the time.



## C. CDR Conflict of Interest and Confidentiality Guidelines

It is important to note that all CDR reviewers and CEDAC members must abide by strict conflict of interest guidelines and a code of conduct. The conflict of interest assessment includes a focus on real, potential and perceived conflicts. It requires disclosure of personal, occupational and financial connections, or interests with pharmaceutical companies or affected organizations.

Perhaps more importantly, CADTH has developed confidentiality guidelines to protect confidential information obtained for the CDR. A manufacturer will be deemed to have consented to the guidelines when he/she files a submission or supplies other information to the CDR Directorate. However, if any reasons for a CDR recommendation are based on unpublished confidential information and/or confidential price, the manufacturer will be asked for permission for disclosure in the final recommendation and accompanying reasons. The information will be kept confidential at the manufacturer's request, thereby restricting the ability of the CDR to report to the public on the price or clinical evidence used for the CEDAC recommendations.

## 3. How is Cost-Effectiveness Determined?

### A. The Method

The clinical review and pharmacoeconomic assessment undertaken by the CDR is extensive. Before the cost-effectiveness of a drug is considered, the drug must first be shown to be clinically effective and demonstrate improved healthcare outcomes. Experts explained that the central concept around cost-effectiveness is value for money and is not simply price or budgetary cost. The internationally accepted gold standard for expressing cost-effectiveness of a new drug is by the cost per Quality Adjusted Life Year (QALY), compared to other drug therapies. The cost per QALY estimates the cost of a new drug relative to improvements in survival and quality of life. An expensive drug can still be cost-effective if it demonstrates an improved health outcome over its comparator. A relatively inexpensive drug may not be cost-effective if it offers little or no improvement in health outcomes compared to a less costly treatment.

### B. Expanded to Incorporate Other Outcomes

The pharmaceutical industry claimed that the CDR process places too much emphasis on cost and not enough on patient outcomes. In the view of the industry, this leads the CDR to recommend that innovative drugs not be listed. Industry representatives explicitly recommended that the CDR incorporate mechanisms that recognize the value of pharmaceutical innovation into its mandate.



Health professionals and patient advocacy groups told the Committee that the clinical and pharmacoeconomic assessment should compare not only a drug's performance to other drugs in the same class, but also to other available non-drug therapies. They suggested that the review consider a drug's impact on overall health care utilization. For example, if a drug reduces a patient's hospital stay, helps an otherwise disabled patient to return to work, or replaces costlier or invasive procedures, this should be considered in evaluating its overall cost-effectiveness.

CADTH officials clarified, however, that their cost-effectiveness does look at the other costs to the health care system such as doctors' visits and hospitalization. They also pointed out that the CDR has, in fact, recommended expensive drugs that demonstrate improved health outcomes and that, in their view, it is clear that drug cost alone does not drive CDR recommendations.

Other witnesses emphasized the challenges of reviewing new drugs that do not have clear evidence of long term health outcomes. Health Canada can approve a new drug on the basis of surrogate end points (surrogate markers) of effectiveness and require a future commitment by the manufacturer to collect ongoing data. In such cases, initial assessment of a new drug may indicate an early and positive change in one aspect of a disease or one system of the body. The longer term effectiveness with respect to improved morbidity and decreased mortality are not known.

### C. Incorporating Human Values into the Review Process

The determination of the cost per QALY generated considerable interest. Several witnesses noted that there are problems with applying economic analysis to complex issues around quality of life such as putting a value on the ability to dress or feed oneself. Furthermore, although QALY has a widely validated scientific methodology, they stated that it has no explicit connection to ethical analysis. Many agreed that the CDR process could be moved from one that has been technical, scientific and clinical to one that incorporates an analysis of competing human values within an ethical framework. However, it was also acknowledged that these human values and ethical considerations must be balanced with resource allocation challenges, pressures from the pharmaceutical industry to promote innovative medicines and the interests of patients.

### D. Committee View

The Committee acknowledges that pharmacoeconomic assessment is a valid method when weighed against clinical effectiveness of the drug. Governments have a legitimate role in ensuring that public resources are appropriately used. For drugs that are publicly reimbursed, this includes verifying that they offer good therapeutic and monetary value relative to their benefits over existing therapies. This is a dilemma that is frequently faced by public policy makers when they must decide how best to spend taxpayer money.



On the one hand, if two drugs in the same class achieve similar therapeutic outcomes, it is not unreasonable to expect that the less expensive drug should be preferentially covered and/or prescribed. On the other hand, the Committee agrees with witnesses in that some flexibility is also needed. Consideration should be given to allowing patients to access off-formulary drugs if, in the opinion of the attending physician, the recommended product is not the right choice for them. Moreover, pharmacoeconomic assessment must continue to take into account the potential savings to the publicly funded health care system resulting from, for example, reduced hospitalization or fewer surgical interventions. Finally, the Committee sees an opportunity for including values through increased public involvement in the review process, as mentioned under the section on public participation in CEDAC.

#### **4. Has the CDR Reduced Duplication?**

##### **A. Single F/P/T Review of New Drugs**

Before the creation of the CDR, the federal government and the provinces/territories had separate processes for reviewing and recommending new drugs to their respective drug plans. Pharmaceutical companies had to file a submission for review of each new drug to each individual drug plan. In setting up a single review process, the CDR was expected to benefit drug manufacturers since they would only be required to make a single submission to the CDR rather than to each individual drug insurance plan. In principle, therefore, the pharmaceutical industry should have been positively impacted by this new approach.

Pharmaceutical industry representatives and individuals representing patient advocacy groups, however, told the Committee that the CDR is an additional layer of bureaucracy which is redundant. They claimed that participating drug plans are still conducting their own reviews of new drugs.

In contrast, officials from federal and provincial drug insurance plans told the Committee that this criticism is unfounded. They confirmed that the 18 separate drug plan processes for reviewing overall cost-effectiveness and making formulary listing recommendations on new drugs have been replaced by the single CDR process. In their view, the CDR process saves time, effort and money. It has reduced duplication of effort across the provincial, territorial and federal drug plans and has allowed all jurisdictions — large and small — to have equal access to a high level of evidence and expert advice from the CDR. They also told the Committee that the CDR has rapidly become a respected peer among review processes on the global stage.



## B. Different Drug Insurance Plan Reviews

Federal and provincial officials further explained that their respective drug reviews for clinical and cost-effectiveness have remained in place only for those drugs that do not fall under CDR's mandate of new drugs. They also stated that they do continue to assess drugs for formulary listing based on the appropriateness for their different client populations and with a view to the distinct budget needs of each plan. Health Canada estimated, with respect to the First Nations and Inuit drug plan, that it spent approximately 50% less on its drug review activities per year since the creation of the CDR.

## C. Committee View

The Committee heard clearly that the CDR is meeting the needs of participating federal, provincial and territorial drug plans and that, in most cases, CDR has provided a higher quality review than the individual plans could have achieved with their own resources. According to the participating plans, the CDR has reduced their human and financial resource requirements for data collection and scientific assessments. In addition to responding to the limited capacity in smaller drug plans, the CDR has achieved its goal of reducing duplication of drug review processes for new drugs.

## 5. Has the CDR Resulted in Longer Waits for New Drugs?

### A. Overall Time-to-Listing

During the hearings, the pharmaceutical industry and many patient advocacy groups claimed that reimbursement of new drugs through public plans has been delayed under the CDR. The Committee was told that this issue relates to the "time-to-listing" which involves three steps: 1) the time it takes the manufacturer to file a submission after a Notice of Compliance has been issued by Health Canada; 2) the time it takes for the CDR to review the drug submission; and 3) the time it takes a participating drug plan to make and announce its listing decision.

According to CADTH data, the average total time from Health Canada approval to drug plan listing decision is essentially unchanged since the CDR was established — 471 days before versus 479 days now. The CDR process represents only about one-third of this total time period. Once the CDR has released a recommendation, it is the drug plans that make the decisions whether to list the drug on their formularies. The timeframe for this remains solely the responsibility of each drug plan and CDR has no role.



## B. CDR Review Timelines

Officials from CADTH explained that they are responsible only for the second step of the overall time-to-listing and have no control over the first step initiated by the manufacturer or the last step of final decision-making by the plans. They stressed that, although the CDR process is highly detailed and involves many different stakeholders, the time from review initiation to recommendation is only 19 to 25 weeks. (For an overview of the CDR timelines, please see Appendix B.) They explained that the CDR has developed timelines on the basis of the best practices of the participating drug plans and that it has consistently met these timelines. They summarized the key stages and timing of the CDR process as follows:

- Clinical and pharmacoeconomic reviews are prepared within nine weeks;
- Reviews are provided to the manufacturer for written comments within two weeks;
- The CDR reports are finalized, based on these comments, within two weeks;
- The initial CEDAC recommendation and the reasons for the recommendation are sent to the manufacturer and the drug plans, and held in confidence for two weeks;
- During this two-week period, drug plans may request clarification of the recommendation and the manufacturer may request that CEDAC reconsider the recommendation on the drug. In this case, CEDAC reviews its recommendation at a subsequent meeting; and,
- The final recommendation and reasons for the recommendation are released publicly.

## C. Health Canada and the CDR

Some witnesses referred to an apparent overlap in the separate and sequential roles of Health Canada and the CDR as contributing to overall time-to-listing for new drugs. They called for greater coordination between the Health Canada approval process and the CDR review process. The Committee heard that if the CDR review process could commence in the latter stages of the Health Canada's drug approval process (that is, before Health Canada issues a Notice of Compliance), then CDR recommendations could be made to participating drug plans more quickly once the drug is on the market. It was suggested that a more unified approach involving greater and timelier sharing of information between the two processes could eliminate some of the time lags between



Health Canada and the CDR. This could eventually result in faster drug plan determination for reimbursement eligibility. As a matter of fact, a CDR representative told the Committee about a recent collaboration with Health Canada which has permitted the CDR to start its review process in the latter stages of the Health Canada approval process and to incorporate evidence from the regulatory review. Thus, for a drug that offers the potential for treatment of life-threatening or very serious conditions, the CDR review can complete its process and reach a recommendation within months of the market approval by Health Canada.

#### **D. Drug Insurance Plans**

Representatives from CADTH and participating federal and provincial drug plans told the Committee that, prior to the CDR, the reviews often took longer, and the level of rigour varied considerably across the jurisdictions. It is their view that the total time to formulary listing has not increased since the inception of the CDR. This is despite establishing a standardized process that has both increased the level of rigour of the review and added many transparency elements to the process.

#### **E. Committee View**

The Committee understands the anxiety of clients of participating federal, provincial and territorial drug plans when they are waiting for a drug to be listed on a formulary. While acknowledging that the CDR has consistently met its timelines, the Committee also encourages CDR to reduce its timeline through measures such as closer collaboration with Health Canada.

### **6. What is the Impact of CDR Recommendations?**

#### **A. Patient Access**

Of the estimated nine to ten million Canadians who are affected by CDR recommendations, most are seniors and low income individuals eligible for provincial and territorial drug insurance plans. These individuals first must wait for a CDR recommendation and then wait again for their plan's final listing decision. The pharmaceutical industry and patient advocacy groups contended that those Canadians who depend on a CDR participating plan have far less access to new drugs than the rest of the population who can seek coverage by a private drug plan or pay from their own pockets.

In their view, Canadians should have access to new drugs as soon as they are approved for sale by Health Canada and marketed by the manufacturer. Industry representatives also told the Committee that they find it troublesome when CDR makes a



negative listing recommendation after Health Canada has already approved the drug for sale. According to them, Canadians who have private plans have more choice and better access than those who must rely on publicly funded drug plans. Other witnesses mentioned that Quebec lists more drugs on its formulary than any of the CDR participating drug plans.

## B. Clinical Guidelines and Physician Practice

The Committee heard from some physicians and patient advocacy groups that the CDR review process should include experts with clinical expertise in the disease areas relevant to the new drug under review. They pointed to several examples of new drugs that had been recommended by expert committees responsible for the development of clinical practice guidelines for specific diseases that were not recommended for listing by the CDR. In their view, the CDR should not make a negative (“not to list”) recommendation when guidelines already exist that support prescribing the drug. The Committee was told, however, that currently in Canada there are marked differences in provincial clinical practice guidelines for the treatment of cancer, diabetes and other conditions. These guidelines vary greatly even though they are developed by experts analyzing similar medical databases. Patient advocacy groups suggested that the development of national clinical practice guidelines would provide uniformity across the country and provide the basis for patients to demand that their provincial governments pay for the drugs that are recommended in the guidelines.

A CDR representative emphasized that the body of evidence available to physicians and to the developers of clinical practice guidelines is not the same as the evidence reviewed by the CDR. The CDR has the advantage of having access to unpublished information that pharmaceutical companies are compelled to supply in their submission.

Furthermore, several academics noted that the development of clinical practice guidelines may be financially influenced by pharmaceutical companies. They pointed out that it is important to separate guideline development from the vested interest of the industry as well as from patient advocacy groups.

## C. Drug Plans

There have been criticisms that participating drug plans do not necessarily adopt CDR recommendations. However, the Committee was told that the drug plans are not obliged to do so. Witnesses indicated that decisions by public drug plans are entirely within the authority of their respective jurisdictions, and the CDR has no role in, or influence on, the nature or timing of decisions by those drug plans. According to CADTH officials, the drug plan decisions have, to date, followed CDR recommendations 90% of the time. There are some exceptions made and this shows that the drug plans take into



account their local jurisdictional considerations. Federal drug plans explained that they do not all implement the CDR recommendations in the same way, due to their varied client groups. They believe that this is a strength of the CDR process, rather than a weakness.

According to officials from CADTH, there is no evidence that the CDR has created a new and more challenging threshold for drug access compared to what was occurring before CDR existed. In fact, in the five years preceding CDR, the largest public plan in Canada, the Ontario Drug Benefit Program, listed 44% of new drugs that they reviewed. To date, the CDR rate for positive recommendations is approximately 50%.

#### D. Drug Plans in Other Countries

Pharmaceutical industry representatives provided a commissioned study that suggested that the CDR recommends fewer drugs than international comparators. However, CADTH representatives and academic researchers replied that the positive recommendations rate for Canada is in the midrange of all countries studied, and is higher than for those countries with similar health care systems, such as Australia and New Zealand. They also stressed that one must be very careful in doing such comparisons as some countries may list a drug, but only for partial reimbursement with the remainder being paid by the patient. For example, France has a three level reimbursement model. Other countries undertake national price negotiations which influence reimbursement decisions.

#### E. Committee View

The Committee heard the claim that the CDR is a barrier between patients and potentially life-saving new drug therapies. The Committee understands the frustration of patients and their advocates when the CDR recommends against public reimbursement or even more when the CDR approves a drug but individual drug plans refuse to include that drug on their own formularies. The Committee empathizes with these frustrations. It also acknowledges that sustainability of the health care system is an important and valid consideration.



## **PART II: LOOKING FORWARD**

### **1. Is the CDR Accountable to Governments?**

#### **A. F/P/T Corporate Governance**

Government officials explained to the Committee that CADTH is a corporation owned by the Conference of F/P/T Deputy Ministers of Health (CDM) and is governed by a 13-member jurisdictional Board of Directors, which reports to the CDM. All F/P/T governments participate except Quebec. Each member of the CADTH Board of Directors has an equal vote in overseeing the affairs of the corporation. The 13 Directors are each appointed by a Deputy Minister of Health who is a member of the CDM. The Committee was also told that, while CEDAC is an independent committee, it is appointed by and accountable to CADTH Board of Directors. Thus, the CDR is accountable to the CDM through CADTH Board of Directors. CADTH and provincial government representatives argued that this corporation meets the primary criteria for accountability through annual reporting of investments by F/P/T partners and by its ability to assign responsibility, to fulfill objectives and to provide consistent reporting.

#### **B. Call for a Review**

During the Committee hearings, the pharmaceutical industry and patient advocacy representatives raised concerns about a lack of accountability of the CDR and CADTH to governments. They contended that CADTH and the CDR have no formal reporting relationship to a single government body. Further, they indicated that neither CADTH nor the CDR are subject to review or audit by any one government or a single oversight body. They also noted that they are not bound by access-to-information legislation. Furthermore, they told the Committee that it is unclear how federal funding for the CDR is allocated.

These witnesses recommended that the federal share of CDR funding be frozen immediately and that, in the meantime, an independent review of the CDR be undertaken to assess its objectives, accountability, value for money and health outcomes. Several other witnesses knowledgeable about the CDR and other drug review processes acknowledged that, now that the CDR has been in place for almost four years, a comprehensive evaluation is necessary to determine the value of the review process.



## C. Committee View

The Committee heard considerable testimony in regard to accountability. However, as the CDR is a F/P/T entity, the Committee understands that the federal government is limited in its scope of authority. Members of the Health Committee have requested that the federal Office of the Auditor General (OAG) conduct an audit of the CDR and the OAG has agreed to consider this request. In the absence of direct accountability to the federal government, the Committee feels that ongoing, external, performance evaluations at regular intervals, coupled with increased public involvement and greater access to the technical and scientific evidence used for recommendations,(as recommended below) will serve to address many of the accountability concerns.

**Therefore, the Committee recommends that:**

**The federal government work with its provincial and territorial CDR counterparts to require an independent, external performance evaluation of the CDR within a year, and at five year intervals, and to make them immediately available to the public.**

## 2. Is the CDR Process Open and Transparent?

### A. Current Situation

CADTH representatives told the Committee that pharmaceutical manufacturers currently review and provide feedback on CDR reports. Prior to the CDR, federal and provincial drug plans did not provide an opportunity for manufacturers to comment on their reviews, and none of them publicly released reasons for their recommendations.

Furthermore, some information is posted on the CADTH website, including: CDR procedures and submission guidelines, which were all developed in consultation with the participating drug plans, the industry and the public; a search tool for drugs reviewed by the CDR; weekly reports on the status of each drug submission; biographies and conflict of interest disclosures for each CEDAC member; and, CEDAC recommendations and reasons for each of the recommendations.

### B. More Accessible Information Needed

Despite these improvements introduced by the CDR, representatives of the pharmaceutical industry and patient advocacy groups were critical of the openness and transparency of the CDR process. In their view, information about policies, practices and decisions is not communicated in an open and timely manner. For example, they told the Committee that there is no way for the pharmaceutical industry and the general public to



know which specific experts the CDR consulted before making their listing recommendation, even after the drug review process has been completed and the recommendation made public. CADTH officials emphasized that, while CEDAC names and biographies are publicly available, revealing the names of reviewers would jeopardize the process by exposing them to external influences by the pharmaceutical industry and harassment by patient advocates.

Patient advocacy groups also called for more access to the information used to make formulary listing recommendations. They indicated that Canadians cannot readily find which published articles the CDR used in their review to make the listing recommendation. CADTH officials told the Committee that, to further enhance transparency and better communicate decisions and recommendations to the general public, they will publish in the coming year lay versions of the CDR recommendations, the review materials considered by CEDAC and the CEDAC minutes.

Researchers familiar with centralized drug review processes in other countries emphasized that more transparency would be possible if the pharmaceutical industry was willing to disclose the clinical trial data, prices, and other information that is currently protected under confidentiality agreements with CADTH. The Committee heard that in the United Kingdom, the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) — which is CADTH's counterpart — posts the initial assessments and final appraisal recommendations on its website, and that these detailed documents contain some cost, clinical and economic data.

### C. Committee View

The Committee acknowledges that the CDR involves signing confidentiality agreements with the manufacturers who make submissions. Therefore, public participation, input and information sharing must be balanced against the manufacturers' need to protect confidential or proprietary information. Despite some published reports, most data from various phases of clinical trials on drugs remain confidential and unavailable to the broader public. Pharmaceutical companies argue that confidentiality is essential to limit the acquisition of knowledge by their competitors. The confidentiality requirement leaves no avenue for Canadians to assess the completeness or reliability of data submitted to the CDR and used for the final listing recommendation.

The Committee supports the CDR's intent to publish more information regarding its decisions, including lay-language versions of its recommendations, it agrees that greater transparency is needed in the CDR process. It understands that CADTH would like to increase the level of transparency but is somewhat restricted by the limitations put on it by the pharmaceutical industry. However, this obstacle has been addressed by NICE in the United Kingdom and the Committee therefore feels that a reasonable level of disclosure should be negotiable with industry as they have already agreed to such in the United Kingdom.



**Therefore, the Committee recommends that:**

**The federal government work with its provincial and territorial CDR counterparts to enhance transparency by increasing the level of scientific and price information disclosure through discussions with pharmaceutical manufacturers at the time of submission.**

### **3. Is the General Public Involved in the CDR Process?**

#### **A. Current Public Participation in CEDAC**

During the hearings, several representatives of patient advocacy groups and the pharmaceutical industry called for greater public participation in the CDR. The Committee was told that, in response to the concern about the lack of public involvement in the CDR process, CADTH appointed two public representatives to CEDAC in November 2006. These two members were selected from a diverse group of applicants. They are expected to represent the broader public interest and to serve as a member of the general public, not as a representative of any specific interest group or organization. These two members, who were trained as participants, have full CEDAC membership, with similar responsibilities and expectations, and are subject to the same terms and conditions as other committee representatives.

Although witnesses welcomed the addition of two public representatives on CEDAC, many felt that this was not sufficient. Some suggested that specific patient advocacy groups participate in the CDR, arguing that individuals affected by the CEDAC recommendations on formulary listing currently have no access to the decision-making process that will assess the value of new drugs to them. They recommended that CEDAC meetings become completely public, allowing Canadians to fully follow CDR deliberations and/or express their views by making presentations to CEDAC.

#### **B. Other Jurisdictional Examples of Public Participation**

Other witnesses told the Committee that Australia, Sweden and the United Kingdom include public members in some part of their review process. In the United Kingdom, NICE works with its Citizens Council in making formulary recommendations on new drugs. The Citizens Council is made up of 30 members, representative of diverse age, ethnic, socio-economic and other groups. Its role is to insert social value judgements into the Institute's decision-making process. It does not get involved in the technical and scientific review of individual drug therapy and does not make decisions about the final listing of drugs. The Committee also heard that the Ontario government is in the process of establishing a similar citizens' council that will advise the executive officer who oversees the decisions for inclusion or removal of drugs from the provincial formulary.



## C. Committee View

The Committee supports the recent appointment of two members of the public to CEDAC. It also heard from CADTH that the Conference of Deputy Ministers of Health — the owners of the CDR — could be asked to consider the cost and process implications of more enhanced public involvement in the CDR process. All members of the Committee agree that public participation could create greater understanding of the CDR process, provide increased input of individual and societal values, and foster expanded trust in the CDR. By engaging members of the broader public in the process and in the determination of criteria for making recommendations on formulary listing, they can understand how decisions are made in a process that must weigh scientific, cost and quality of life evidence. They will gain a clearer knowledge of the calculations and trade-offs that are part of decision-making in the health care sector.

**Therefore, the Committee recommends that:**

**The federal government work with its provincial and territorial CDR counterparts to increase the current level of public involvement in the CDR through public attendance at open CEDAC meetings and the creation of a public advisory body.**

## 4. Is there an Appeal Process under the CDR?

### A. Manufacturer Reconsideration

In Canada, every manufacturer whose drug is the subject of a CDR recommendation has the right to file a request for reconsideration. The Committee was told that such a request may be made on the following grounds: 1) the CDR failed to act fairly and in accordance with its procedures in conducting the review; or 2) the recommendation is not supported by the evidence that had been submitted or the evidence identified in the reviewers' reports. In the United Kingdom, decisions by NICE can be appealed by the sponsoring company, other drug manufacturers, health professionals, patient advocacy groups and the Department of Health.

Representatives from the pharmaceutical industry cited concerns about the request for reconsideration process. In particular, they told the Committee that the current appeal process appears unfair as the manufacturer's appeal is made directly to the same people on CEDAC who made the initial listing recommendation. They suggested that an independent administrative appeal process for CEDAC recommendations be established. CADTH officials acknowledged this concern and indicated that a reassessment of this process might be appropriate.



## B. Public Appeal

Patient advocacy groups were concerned that any appeal of a recommendation to list or not to list is limited to the industry manufacturer who submitted the initial application for review. In contrast to the United Kingdom, there is currently no formal process for Canadians to raise their concerns or ask questions about why or how the CDR reached their conclusion in a recommendation. In their view, organizations who speak on behalf of millions of Canadians should have the ability to appeal a CDR recommendation given the immediate impact on their members and patients.

## C. Committee View

While the Committee appreciates that appeal processes are at present not the norm in centralized drug review processes around the world, it nonetheless feels strongly that such a process should be in place. Currently, manufacturers are limited to an appeal for reconsideration to the same individuals who did the initial review. Moreover, there is no mechanism for consumers to substantively dispute a CDR recommendation. The Committee believes that the limits placed on manufacturers and the absence of an appeal process for the affected public are adding to frustrations over the perceived lack of transparency and accountability. However, the Committee is aware that a process that is completely external to the CDR could be costly and time-consuming for the federal, provincial and territorial partners.

**Therefore, the Committee recommends that:**

**The federal government work with its provincial and territorial CDR counterparts to create a set of specific appeal criteria which, if met, would lead to a new and distinct appeal process for CEDAC recommendations which will:**

- **Require a separate group of expert reviewers;**
- **Extend requests for appeal beyond manufacturers to the public; and,**
- **Establish a clear timeframe for an appeal decision.**

## 5. Are Separate Processes Needed For Some Categories of Drugs?

### A. Cancer Drugs

In March 2007, provincial and territorial drug plans established the interim Joint Oncology Drug Review (JODR). It was explained that the CDR reviews only a small subset



of new oncology drugs — oral agents. However, most cancer drugs, as they are delivered by injection at cancer clinics or within a hospital setting, are reviewed outside of the CDR. As such, drug plan administrators felt that the JODR would help address the inconsistent review of cancer drugs across the country. The JODR will be undertaken by the Ontario Committee to Evaluate Drugs, in collaboration with Cancer Care Ontario.

The Committee was told that the CDR has an observer seat on the JODR Steering Committee and will continue to provide its clinical and economic reviews of new oral cancer drugs (the subset of cancer drugs that previously would have been submitted directly to the CDR) to both the JODR and the federal plans. In these instances, the CDR reviews will be provided to the JODR which will make the formulary listing recommendation. The JODR will publicly release their recommendations on cancer drugs and the federal plans will be able to use these recommendations to make formulary decisions. An independent evaluation of the JODR will be conducted after one year with the intent of developing a permanent national review of oncology drugs. One option will be that this be a part of the CDR.

## B. Drugs for Rare Diseases

The Committee heard that there are also other categories of drugs that do not fit as well within the existing CDR process, and for which different assessment tools might be more appropriate. This is particularly true for drugs for rare diseases (orphan drugs). Patient advocacy groups and industry representatives expressed frustration that the CDR has recommended very few of the orphan drugs reviewed. They explained that clinical trials are more difficult to design, undertake and complete for drugs for rare diseases than for more common disorders. They also questioned whether cost-effectiveness can be appropriately measured for these drug therapies. This is due in part to the nature of rare diseases, as they affect only a very small proportion of the population at any time. The frequency of many disorders is so low that it is almost impossible in the short term to gather enough patients to measure statistically significant clinical benefits or harms of a therapy.

Some witnesses suggested that international cooperation should be encouraged so that patient groups can be pooled for clinical trial data. The Committee was told that the National Pharmaceuticals Strategy set up a task group to examine the issues surrounding drugs for rare diseases; this task group is expected to present its report to the Conference of Deputy Ministers of Health in June 2007.

## C. First-in-Class or Breakthrough Drugs

In addition, the Committee heard that the CDR process for reviewing first-in-class or breakthrough drugs may not be appropriate, and that a separate process for these drug therapies should also be considered. The CDR compares the drug under review with an existing drug therapy to assess its clinical benefit and cost-effectiveness. Manufacturers



told the Committee that first-in-class drugs do not always have an appropriate drug comparator and, in their view, the CDR is unfairly assessing these breakthrough drugs.

#### D. Committee View

On the one hand, the Committee welcomes the JODR process and the subsequent evaluation of its effectiveness. On the other, members understand the frustrations expressed by those who suggested that the current CDR process is inappropriate for certain types of drugs. It agrees that different review processes need to be considered if the weight of evidence or a comparator drug is not available when reviewing drugs for rare diseases or first-in-class drugs.

Notwithstanding the National Pharmaceuticals Strategy task group report, the Committee recommends that:

**The federal government work with its provincial and territorial CDR counterparts to urge CADTH to establish a specifically designed approach for the review of drugs for rare disorders and for first-in-class drugs.**

#### CONCLUSION

The CDR is not a new concept in terms of its mandate, processes and results. It performs assessments of both clinical efficacy and cost-effectiveness, just as the drug plans have always done. However, the collaborative approach that consolidates federal and provincial/territorial drug review processes into one process is new and it aims to utilize limited expertise efficiently. Participating drug plans believe that the CDR is a positive example of intergovernmental cooperation that provides valuable service to the Canadian public.

The Committee was told that, to dismantle the review process entirely would be unacceptable, both economically and politically. Despite this, members strongly agree with witnesses that further improvements are necessary. The Committee hopes that its recommendations help the CDR to achieve a higher level of satisfaction among those who are affected by its work and to maintain its international reputation for high quality work. Further, the Committee hopes that the Office of the Auditor General will conduct a value for money review of the CDR as requested earlier.



## LIST OF RECOMMENDATIONS

---

### Recommendation 1:

The federal government work with its provincial and territorial CDR counterparts to require an independent, external performance evaluation of the CDR within a year, and at five year intervals, and to make them immediately available to the public.

### Recommendation 2:

The federal government work with its provincial and territorial CDR counterparts to enhance transparency by increasing the level of scientific and price information disclosure through discussions with pharmaceutical manufacturers at the time of submission.

### Recommendation 3:

The federal government work with its provincial and territorial CDR counterparts to increase the current level of public involvement in the CDR through public attendance at open CEDAC meetings and the creation of a public advisory body.

### Recommendation 4:

The federal government work with its provincial and territorial CDR counterparts to create a set of specific appeal criteria which, if met, would lead to a new and distinct appeal process for CEDAC recommendations which will;

- Require a separate group of expert reviewers;
- Extend requests for appeal beyond manufacturers to the public; and,
- Establish a clear timeframe for an appeal decision.



#### **Recommendation 5:**

**The federal government work with its provincial and territorial CDR counterparts to urge CADTH to establish a specifically designed approach for the review of drugs for rare disorders and for first-in-class drugs.**



```

graph TD
    A[Complete Submission received] --> B[Submission plus information reviewed through independent literature search reviewed by individual members of recommendations review team]
    B --> C[Reviews sent to manufacturer for comment]
    C --> D[Manufacturer's comments sent to reviewers for reply]
    D --> E[Reviews, comments and replies sent to CEAC and pending regulatory plans]
    E --> F{CEAC deliberation}
    F --> G[CEAC recommendation and reasons for recommendation issued to drug plans and manufacturer. Final CDR review sent to manufacturer for information]
    G --> H[Unfavourable Decision]
    G --> I[Favourable Decision]
    H --> J[Request for information or clarification]
    H --> K[Request for information or clarification by third party]
    J --> L[Request for information or clarification issued to manufacturer]
    L --> M[Request for information or clarification received from manufacturer]
    M --> N[Final recommendation issued]
    K --> O[Request for information or clarification issued to third party]
    O --> P[Request for information or clarification received from third party]
    P --> Q[Final recommendation issued]
    I --> R[Request for information or clarification]
    I --> S[Request for information or clarification by third party]
    R --> T[Request for information or clarification issued to manufacturer]
    T --> U[Request for information or clarification received from manufacturer]
    U --> V[Final recommendation issued]
    S --> W[Request for information or clarification issued to third party]
    W --> X[Request for information or clarification received from third party]
    X --> Y[Final recommendation issued]
    N --> Z[Common Drug Review (CDR) process complete]
    V --> Z
    Y --> Z
  
```

www.cdth.ca

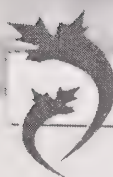
Supporting Informed Decisions







# APPENDIX B: TIMEFRAMES FOR COMMON DRUG REVIEW PROCEDURE



Canadian Agency for  
Drugs and Technologies  
in Health

## Common Drug Review Process

Common Drug Review Process: Common Drug Review Timelines

	Task within Review Process	Timeframe (in Business Days)	Weeks
<b>Administrative Tasks<sup>1</sup></b>			
1	Submission received complete	5	1
2	Submission received complete	10	2
3	Manufacturers' Review Report received by CDR	5	1
4	Manufacturers' Review Report received by CDR Reviewers	3	0.6
<b>Review Process<sup>2</sup></b>			
4	CDR Reviewer Report completed * Reviewer report and comments * Literature review and references completed * Constant review of clinical data completed * Initial synthesis of pharmacoeconomic (PE) data completed * Clinical and PE reports written * Report drafted and finalized * Reviewer report sent to manufacturer	45	9
5	Comments from Manufacturer to Reviewer Report received by CDR	7	1.5
6	Reviewer Report/Manufacturer's comments completed	7	1.5
7	CDRAC Brief completed and sent to CDRAC Members and Participating Drug Plans	5	1
8	CDRAC Meeting (presentation on CDRAC agenda)	10 to 40	2 to 8
9	CDRAC Recommendation and Reasons for Recommendation sent to Drug Plans, ACP and Manufacturer. Final CDR Reviewer report/Manufacturer for information	5	1
10	Eligible Patient Manufacturer's request for Recommendation and Drug Plans may make Request for Clarification of Recommendation and Reasons for Recommendation	17	3
11 a	Final Recommendation sent to Drug Plans, ACP, and Manufacturer No Request for Clarification AND no Request for Recommendation or Request for Recommendation resolved	5	1
<b>OR</b>			
11 b	Clarification and Final Recommendation sent to Drug Plans, ACP, and Manufacturer Clarification requested AND Request for Recommendation		1
Total Review Time for Submission <sup>3</sup>		94 to 124 days	19 to 25 weeks
Total Review Time for Re-submissions <sup>3</sup>		94 to 124 days	19 to 25 weeks
<b>OR</b>			
11 c	Based on CDRAC agenda for Recommendation for Manufacturer's request	25 Depends on Meeting Date	5
12	Final Recommendation sent to Drug Plans, ACP, and Manufacturer		1

<sup>1</sup>Administrative Time: Submission to the manufacturer of the Data Review Time

<sup>2</sup>The Recommendation and Reasons for Recommendation are to be issued to the manufacturer and to the CDR Executive Director, and the Notice of Final Recommendation

February 2007



www.cadth.ca

Supporting Informed Decisions







## APPENDIX C: LIST OF WITNESSES

Organizations and Individuals	Date	Meeting
<b>AMGEN Canada Inc.</b> Daniel Billen, Vice-President and General Manager	2007/04/16	47
<b>BIOTEC Canada</b> Peter Brenders, President and Chief Executive Officer Sean Thompson, Director, Corporate Development, YM Biosciences Inc.		
<b>Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx &amp; D)</b> Mark Ferdinand, Vice-President, Policy, Research, Regulatory and Scientific Affairs Russell Williams, President		
<b>Canadian Generic Pharmaceutical Association</b> Jim Keon, President		
<b>Department of Health</b> Scott Doidge, Manager, Pharmacy Group, Non-Insured Health Benefits Directorate, First Nations and Inuit Health Branch Abby Hoffman, Executive Coordinator and Associate Assistant Deputy Minister, Pharmaceuticals Management Strategies, Health Policy Branch Ian Potter, Assistant Deputy Minister, First Nations and Inuit Health Branch	2007/04/23	49
<b>Department of National Defence</b> Lieutenant-Colonel Dave Cecillon, Pharmacy Policy and Standards		
<b>Department of Veterans Affairs</b> Verna Bruce, Associate Deputy Minister and Chair of the Federal Healthcare Partnership		
<b>British Columbia Ministry of Health</b> Robert Nakagawa, Assistant Deputy Minister, Pharmaceutical Services	2007/04/25	50
<b>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</b> Braden Manns, Chair, Canadian Expert Drug Advisory Committee Jill M. Sanders, President and Chief Executive Officer		



Organizations and Individuals	Date	Meeting
<b>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</b> Mike Tierney, Vice-President, Common Drug Review	2007/04/25	50
<b>Conference of Deputy Ministers of Health</b> Ed Hunt, Chair of the Board of Directors, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, and Assistant Deputy Minister, Department of Health and Community Services, Government of Newfoundland and Labrador John Wright, Co-Chair and Deputy Minister of Health, Government of Saskatchewan		
<b>Canadian Breast Cancer Network</b> Diana Ermel, President Jackie Manthorne, Executive Director	2007/04/30	51
<b>Cancer Advocacy Coalition of Canada</b> William Hryniuk, Director and Past Chair		
<b>Cancer Care Ontario</b> Debbie Milliken, Director, Provincial Drug Reimbursement Programs		
<b>Colorectal Cancer Association of Canada</b> Barry D. Stein, President		
<b>Princess Margaret Hospital</b> Jennifer Knox, Oncologist, University Health Network		
<b>Canadian Diabetes Association</b> Michael Howlett, President and Chief Executive Officer Karen Philp, Vice-President, Public Policy	2007/05/02	52
<b>Canadian Organization for Rare Disorders</b> Durhane Wong-Rieger, President		
<b>The Fraser Institute</b> Brett Skinner, Director, Pharmaceutical and Insurance Policy Research		
<b>Best Medicines Coalition</b> Louise Binder, Chair Linda Wilhelm, Operations Committee member	2007/05/09	54



Organizations and Individuals	Date	Meeting
<b>University of Toronto</b> Janis Miyasaki, Associate Clinical Director and Chair of the Technology and Therapeutics Assessment Subcommittee, American Academy of Neurology <b>Ward Health Strategies</b> Elisabeth Fowler, Vice-President, Health Policy <b>York University</b> Joel Lexchin, Professor, School of Health Policy and Management <b>As individuals</b> David Bougher, former member of the Federal, Provincial and Territorial Pharmaceutical Issues Committee Linda Tennant, former member of the Federal, Provincial and Territorial Pharmaceutical Issues Committee	2007/05/09	54
<b>Canadian Medical Association</b> John Haggie, Chair, Board Working Group on Pharmaceutical Issues Briane Scharfstein, Associate Secretary General <b>Hit the slope for hope</b> Michelle Calvert, Chair Sarah Calvert, Spokesperson <b>Mood Disorders Society of Canada</b> Phil Upshall, National Executive Director <b>St. Michael's Hospital</b> Andreas Laupacis, Director, Li Ka Shing Knowledge Institute and former Chair of the Canadian Expert Drug Advisory Committee	2007/05/14	55
<b>University of Alberta</b> Devidas Menon, Professor, School of Public Health <b>University of British Columbia</b> Steve Morgan, Assistant Professor, Centre for Health Services and Policy Research <b>As an individual</b> Jean-Claude St-Onge, Author and Professor at Lionel-Groulx College	2007/05/16	56
<b>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</b> Jill M. Sanders, President and Chief Executive Officer	2007/06/06	60



Organizations and Individuals	Date	Meeting
<b>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</b> Mike Tierney, Vice-President, Common Drug Review	2007/06/06	60
<b>Conference of Deputy Ministers of Health</b> John Wright, Co-Chair and Deputy Minister, Saskatchewan Health, Government of Saskatchewan		



## APPENDIX D: LIST OF BRIEFS

---

### Organizations and Individuals

---

ACTION for People with Neuropathic Pain

AMGEN Canada Inc.

Best Medicines Coalition

BIOTECanada

Bougher, David

British Columbia Ministry of Health

Canada's Association for the Fifty-Plus

Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx & D)

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

Canadian Breast Cancer Network

Canadian Diabetes Association

Canadian Hospice Palliative Care Association

Canadian Medical Association

Canadian Organization for Rare Disorders

Canadian Society of Hospital Pharmacists

Cancer Advocacy Coalition of Canada

Cancer Care Ontario

Castalia

Colorectal Cancer Association of Canada

Conference of Deputy Ministers of Health

Crémieux, Pierre-Yves

Government of Manitoba



---

## Organizations and Individuals

---

Government of Newfoundland and Labrador

Government of Nova Scotia

Government of Saskatchewan

Hit the slope for hope

Mood Disorders Society of Canada

New Brunswick Department of Health

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

PeoplewithDiabetes.ca

Princess Margaret Hospital

Sanofi-aventis Canada Inc.

St. Michael's Hospital

St-Onge, Jean-Claude

Tennant, Linda

The Fraser Institute

University of Alberta

University of British Columbia

Ward Health Strategies

York University



# REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE

Pursuant to Standing Order 109, the Committee requests that the government table a comprehensive response to this Report.

A copy of the relevant *Minutes of Proceedings* (Meetings Nos. 47, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 58, 60 and 61 of the First Session of the Thirty-ninth Parliament and Meetings Nos. 2 and 4 of the Second Session of the Thirty-ninth Parliament) is tabled.

Respectfully submitted,

Joy Smith, MP  
Chair







## **COMMON DRUG REVIEW**

### **SUPPLEMENTARY OPINION**

**Presented by the MP for the Bloc Québécois**

**Christiane Gagnon (Québec)**

**Vice-Chair of the Health Committee**

#### **Context**

- The House of Commons Standing Committee on Health conducted a study of prescription drugs, starting with an assessment of the Common Drug Review (CDR).
- The Committee held hearings from April to May 2007 and heard representatives of federal and provincial authorities, pharmaceutical companies, patients' rights groups, health-care professionals, researchers and academics, as well as representatives of the CDR.
- The CDR examines the clinical effectiveness and cost effectiveness of new drugs.
- All the public health plans participate in the CDR, except Quebec's.
- Quebec has its own drug review process, the Medication Council, and is thus not affected by this study.
- The Council functions independently of the Quebec Minister of Health and Social Services and reviews application for inclusion on the drug benefit list, which must be pre-approved by Health Canada. The Council meets three times a year.
- The Council's duties consist of helping the Minister to update the drug benefit list (the Liste de médicaments du régime général d'assurance médicaments, which includes those drugs covered by the basic prescription drug insurance plan, and the Liste de médicaments-établissements) and encouraging the most effective use of medications.
- The Medication Policy also offers measures to ensure that Quebec pays a fair and reasonable price to subsidize medications.
- Drug insurance is mandatory in Quebec, where two plans co-exist: the public and the private.



- All private plans must at a minimum cover all the drugs on the list of drugs put out by the Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), including the government's public insurance plan, which provides basic insurance to people who do not have access to a private plan.
- The Council thus lists the drugs covered by Quebec's drug insurance plan and by the private plans.
- As mentioned in the Committee's report, Quebec has its own drug review system and is not subject to the CDR. The recommendations for ways to improve the CDR, including national committees and strategies, do not therefore apply to Quebec.

**The Common Drug Review (CDR) does not affect the Quebec system.**

**The Bloc Québécois's position:**

The Bloc Québécois supports the report's recommendations:

- because they make certain corrections that will improve the process and reflect the criticisms and observations expressed by many witnesses, including experts, patients' groups and associations, and the pharmaceutical industry.
- moreover, the Bloc Québécois motion, adopted by the Committee, calling for the Auditor General of Canada to review the mandate, costs, management and effectiveness of the Common Drug Review will surely further add to the analysis of the process.

However, the Committee's refusal to agree to the Bloc Québécois proposal to add the following paragraph after paragraph 1 on page 1:

- Whereas Quebec has had its own drug review process, the Medication Council, and its own drug policy, since February 2007, it is agreed that the recommendations for ways to improve the CDR, including national committees, programs, guides, strategies, etc. does not apply to Quebec.
- Quebec therefore has the right to withdraw without conditions and with full compensation from the CDR and any new national initiatives in this area.

The Bloc Québécois has no other choice than to attach a supplementary opinion to this report.







recommandations proposées à l'amélioration du PCÉM, incluant les stratégies, les guides, les programmes et les comités nationaux (etc.), ne s'appliquent pas au Québec.

- Le Québec a ainsi un droit de retrait sans conditions et avec pleines compensations du PCÉM et de toutes nouvelles initiatives nationales à cet égard.

Le Bloc Québécois n'a d'autre choix que de joindre une opinion complémentaire au présent rapport.



- De plus, la Politique du médicament présente des mesures pour s'assurer que le Québec paie un prix juste et raisonnable pour le financement des médicaments.

- L'assurance médicament est obligatoire au Québec où 2 régimes coexistent : le régime public et le privé.

- Tous les régimes privés doivent couvrir au minimum tous les médicaments figurant sur la liste de médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), dont le régime public d'assurance médicaments gouvernemental qui offre une assurance de base aux personnes n'ayant pas accès à un régime privé.

- Le Conseil liste donc les médicaments couverts par le régime d'assurance médicament québécois et par les régimes privés.

- Comme il est mentionné dans le rapport du Comité, le Québec a son propre régime d'évaluation des médicaments et n'est pas assujéti au PCÉM. Ainsi, les recommandations proposées à l'amélioration du PCÉM, incluant les stratégies et les comités nationaux, ne s'appliquent pas au Québec.

## **Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCÉM) ne touche pas le régime québécois.**

### **Position du Bloc Québécois :**

Le Bloc Québécois est favorable aux recommandations du rapport :

- parce que celles-ci apportent certains correctifs permettant d'améliorer le processus et correspondent aux critiques et aux observations exprimées par de nombreux témoins tels, les experts, les associations et groupes de patients, les industries pharmaceutiques.
- de plus, la motion du Bloc Québécois, adoptée par le Comité, demandant à la Verificatrice générale du Canada de se pencher sur le mandat, les coûts, la gestion et l'efficacité du Programme commun d'évaluation des médicaments, viendrait sûrement compléter l'analyse du processus.

Cependant, le refus du Comité à accepter la proposition du Bloc Québécois d'ajouter à la page 1, un nouveau paragraphe à la suite du paragraphe 1, qui se lit comme suit :

- Compte tenu que le Québec a son propre processus d'examen des médicaments, soit le Conseil du médicament, et sa propre Politique du médicament, depuis février 2007, il est entendu que les



## PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

### OPINION COMPLÉMENTAIRE

Présenté par la députée du Bloc Québécois

Christiane Gagnon (Québec)

Vice-Présidente du Comité de la Santé

### Mise en contexte

- Le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a effectué une étude des médicaments d'ordonnance, en commençant par un bilan du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCÉM).
- Le Comité a tenu des audiences d'avril à mai 2007 et a entendu des représentants des autorités fédérales et provinciales, des sociétés pharmaceutiques, des groupes de défense des droits des malades, des professionnels de la santé, des chercheurs et des universitaires ainsi que des porte-parole du PCÉM.
- Le PCÉM sert à examiner l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments.
- Tous les régimes publics de santé participent au PCÉM sauf celui du Québec.
- Le Québec a son propre processus d'examen des médicaments, le Conseil du médicament, et par conséquent, ne se trouve pas concerné par cette étude.
- Le Conseil fonctionne indépendamment du ministre de la Santé et des services sociaux et examine les demandes d'inclusion sur la liste de médicaments, qui doivent être préalablement homologués par Santé Canada. Le Conseil se réunit 3 fois par année.
- Le Conseil a pour fonctions d'assister le ministre dans la mise à jour des listes des médicaments (Liste de médicaments du régime général d'assurance médicaments dont le coût est garanti par le régime général d'assurance médicaments et Liste de médicaments-établissements) et de favoriser l'usage optimal des médicaments.







## DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du *Règlement*, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au présent rapport.

Un exemplaire des *procès-verbaux* pertinents (séances n<sup>os</sup> 47, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 58, 60 et 61 de la première session de la trente-neuvième législature et séances n<sup>os</sup> 2 et 4 de la deuxième session de la trente-neuvième législature) est déposé.

Respectueusement soumis,

La présidente

Joy Smith, députée



---

## Organisations et individus

---

Ministère de la Santé de la Colombie-Britannique

Ministère de la Santé du gouvernement du Nouveau-Brunswick

Novartis Pharma Canada inc.

Organisation canadienne des maladies rares

PeoplewithDiabetes.ca

Princess Margaret Hospital

Réseau canadien du cancer du sein

Sanofi-aventis Canada inc.

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux

Société pour les troubles de l'humeur du Canada

St. Michael's Hospital

St-Onge, Jean-Claude

Tennant, Linda

The Fraser Institute

Université de la Colombie-Britannique

Université de l'Alberta

Université York

Ward Health Strategies



## ANNEXE D : LISTE DES MÉMOIRES

### Organisations et individus

Action Cancer Ontario  
ACTION for People with Neuropathic Pain  
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé  
AMGEN Canada inc.

Association canadienne de soins palliatifs  
Association canadienne des plus de 50 ans  
Association canadienne du cancer colorectal  
Association canadienne du diabète  
Association médicale canadienne  
Best Medicines Coalition

BIOTECCanada  
Bougher, David

Cancer Advocacy Coalition of Canada  
Castalia

Conférence des sous-ministres de la Santé  
Crémieux, Pierre-Yves

Gouvernement de la Nouvelle-Écosse  
Gouvernement de la Saskatchewan

Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador  
Gouvernement du Manitoba

Hit the slope for hope  
Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx & D)



Organisations et individus	Date	Réunion
----------------------------	------	---------

Université de la Colombie-Britannique	2007/05/16	56
Steve Morgan, professeur adjoint, Centre de services en santé et de recherches en politiques		
Université de l'Alberta		
Devadas Menon, professeur, Ecole de santé publique		
A titre personnel		
Jean-Claude St-Onge, auteur et professeur au Collège Lionel- Groulx		
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	2007/06/06	60
Jill M. Sanders, présidente-directrice générale		
Mike Tierney, vice-président, Programme commun d'évaluation des médicaments		
Conférence des sous-ministres de la Santé		
John Wright, coprésident et sous-ministre, Santé Saskatchewan, Gouvernement de la Saskatchewan		



Organisations et individus	Date	Réunion
<b>The Fraser Institute</b> Brett Skinner, directeur, Recherche sur la politique pharmaceutique et les polices d'assurance	2007/05/02	52
<b>Best Medicines Coalition</b> Louise Binder, présidente Linda Wilhelm, membre du comité des opérations	2007/05/09	54
<b>Université de Toronto</b> Janis Miyasaki, chef de clinique associée et présidente du Sous-comité de l'évaluation technologique et thérapeutique, American Academy of Neurology		
<b>Université York</b> Joel Lexchin, professeur, School of Health Policy and Management		
<b>Ward Health Strategies</b> Elisabeth Fowler, vice-présidente, Politiques en matière de santé		
<b>À titre personnel</b> David Boughner, ancien membre du Comité fédéral, provincial et territorial sur les questions pharmaceutiques Linda Tennant, ancien membre du Comité fédéral, provincial et territorial sur les questions pharmaceutiques		
<b>Association médicale canadienne</b> John Haggie, président, Groupe de travail du Conseil chargé des questions pharmaceutiques Briane Scharfstein, secrétaire général associé	2007/05/14	55
<b>Hit the slope for hope</b> Michelle Calvert, présidente Sarah Calvert, porte-parole		
<b>Société pour les troubles de l'humeur du Canada</b> Phil Upshall, directeur général national		
<b>St. Michael's Hospital</b> Andreas Laupacis, directeur, Li Ka Shing Knowledge Institute et ancien président du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments		



Réunion	Date	Organisations et individus
50	2007/04/25	<b>Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé</b> Jill M. Sanders, présidente-directrice générale Mike Tierney, vice-président, Programme commun d'évaluation des médicaments <b>Conférence des sous-ministres de la Santé</b> Ed Hunt, président du conseil d'administration de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé et sous-ministre adjoint, Ministère de la Santé et des Services communautaires, Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador John Wright, coprésident et sous-ministre de la Santé, Gouvernement de la Saskatchewan <b>Ministère de la Santé de la Colombie-Britannique</b> Robert Nakagawa, sous-ministre adjoint, Services pharmaceutiques <b>Action Cancer Ontario</b> Debbie Milliken, directrice, Programmes provinciaux de remboursement des médicaments <b>Association canadienne du cancer colorectal</b> Barry D. Stein, président <b>Cancer Advocacy Coalition of Canada</b> William Hrynjuk, directeur et ancien président <b>Princess Margaret Hospital</b> Jennifer Knox, oncologue, University Health Network <b>Réseau canadien du cancer du sein</b> Diana Ermel, présidente Jackie Manthorne, directrice générale <b>Association canadienne du diabète</b> Michael Howlett, président-directeur général Karen Philp, vice-présidente, Politiques publiques <b>Organisation canadienne des maladies rares</b> Durhane Wong-Rieger, présidente
51	2007/04/30	<b>Association canadienne du cancer colorectal</b> Barry D. Stein, président <b>Cancer Advocacy Coalition of Canada</b> William Hrynjuk, directeur et ancien président <b>Princess Margaret Hospital</b> Jennifer Knox, oncologue, University Health Network <b>Réseau canadien du cancer du sein</b> Diana Ermel, présidente Jackie Manthorne, directrice générale <b>Association canadienne du diabète</b> Michael Howlett, président-directeur général Karen Philp, vice-présidente, Politiques publiques <b>Organisation canadienne des maladies rares</b> Durhane Wong-Rieger, présidente



# ANNEXE C : LISTE DES TÉMOINS

Organisations et individus	Date	Réunion
----------------------------	------	---------

AMGEN Canada inc. 2007/04/16 47

Daniel Billen, vice-président et directeur général  
 Association canadienne du médicament générique

Jim Keon, président

BIOTECCanada

Peter Brenders, président et chef de la direction

Sean Thompson, directeur, Développement des affaires,

YM Biosciences inc.

Les compagnies de recherche pharmaceutique du  
 Canada (Rx & D)

Mark Ferdinand, vice-président,  
 Politiques, recherche, affaires réglementaires et scientifiques

Russell Williams, président

Ministère de la Défense nationale

Lieutenant-colonel Dave Cecillon,

Politiques et normes en pharmacie

Ministère de la Santé

Scott Doidge, gestionnaire,  
 Groupe de pharmacie, Direction des services de santé non-  
 assurés, Direction générale de la santé des Premières nations  
 et des Inuits

Abby Hoffman, coordinatrice exécutive et sous-ministre

adjoïnte déléguée,  
 Stratégies de gestion des produits pharmaceutiques, Direction  
 générale de la politique de la santé

Ian Potter, sous-ministre adjoïnt,

Direction générale de la santé des Premières nations et des  
 Inuits

Ministère des Anciens Combattants

Verma Bruce, sous-ministre déléguée et présidente du  
 Partenariat fédéral pour les soins de santé

Agence canadienne des médicaments et des

technologies de la santé

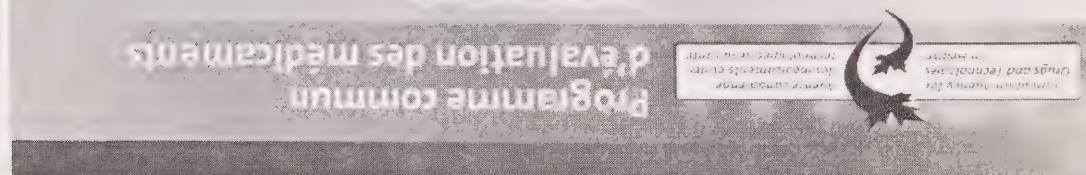
Braden Manns, président,  
 Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments







# ANNEXE B : CALENDRIER D'EXÉCUTION DU PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS



## Programme commun d'évaluation des médicaments

Tâches	Délai d'exécution (en jours ouvrables)	En semaines
--------	---	-------------

1	Le dossier d'examen est jugé complet	1
2	La demande de renseignements est jugée satisfaisante	2
3	La transmission de la documentation du fabricant aux examinateurs	3
4	La transmission de la documentation du fabricant aux examinateurs	4

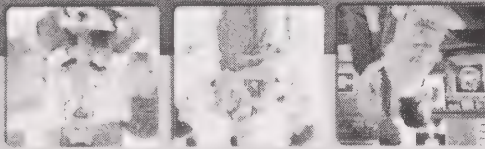
4	Rapport des examinateurs à la PCEM • analyse comparative avec les examinateurs • analyse des données cliniques • analyse des données pharmaco-économiques • analyse des données pharmaco-épidémiologiques • analyse des données pharmaco-épidémiologiques • analyse des données pharmaco-épidémiologiques	45
5	Réception des observations du fabricant sur les rapports des examinateurs	7
6	Rapport des examinateurs aux observations du fabricant	7
7	Réaction et transmission du projet d'information du CCEM aux membres et aux régimes d'accès médicaux participants	5
8	Détermination de la date de la réunion du CCEM	10 à 15
9	Réunion du CCEM et notification de la recommandation communautaire aux régimes d'accès médicaux, au CCF et au fabricant	5
10	Le fabricant peut demander la réévaluation de la recommandation et les régimes d'accès médicaux peuvent demander des renseignements sur la recommandation et les motifs de celle-ci	10
11 (a)	Après la recommandation finale, les régimes d'accès médicaux, au CCF et au fabricant, peuvent demander des renseignements sur la recommandation et les motifs de celle-ci	1

11 (b)	Périodes et avis de recommandation finale communiqués aux régimes d'accès médicaux, au CCF et au fabricant	5
11 (c)	Délai total de la réponse à la demande d'examen	94 à 114 jours
12	Délai total de la réponse à la nouvelle présentation	94 à 114 jours
13	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
14	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
15	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
16	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
17	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
18	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
19	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
20	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
21	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
22	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
23	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
24	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
25	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
26	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
27	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
28	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
29	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
30	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
31	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
32	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
33	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
34	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
35	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
36	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
37	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
38	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
39	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
40	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
41	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
42	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
43	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
44	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
45	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
46	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
47	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
48	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
49	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
50	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
51	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
52	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
53	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
54	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
55	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
56	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
57	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
58	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
59	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
60	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
61	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
62	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
63	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
64	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
65	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
66	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
67	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
68	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
69	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
70	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
71	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
72	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
73	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
74	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
75	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
76	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
77	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
78	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
79	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
80	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
81	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
82	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
83	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
84	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
85	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
86	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
87	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
88	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
89	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
90	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
91	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
92	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
93	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
94	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
95	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
96	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
97	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
98	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
99	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines
100	Délai total de la réponse à la demande d'examen	19 à 25 semaines

Le délai d'exécution des tâches administratives est le plus grand des délais de la table de la réponse.

La recommandation et les motifs de celle-ci ne sont pas pris en considération tout et tous les renseignements que la Direction du PCMI a pas d'être l'avis de recommandation finale.

Fevrier 2007



À l'appui des décisions éclairées

www.acml.ca



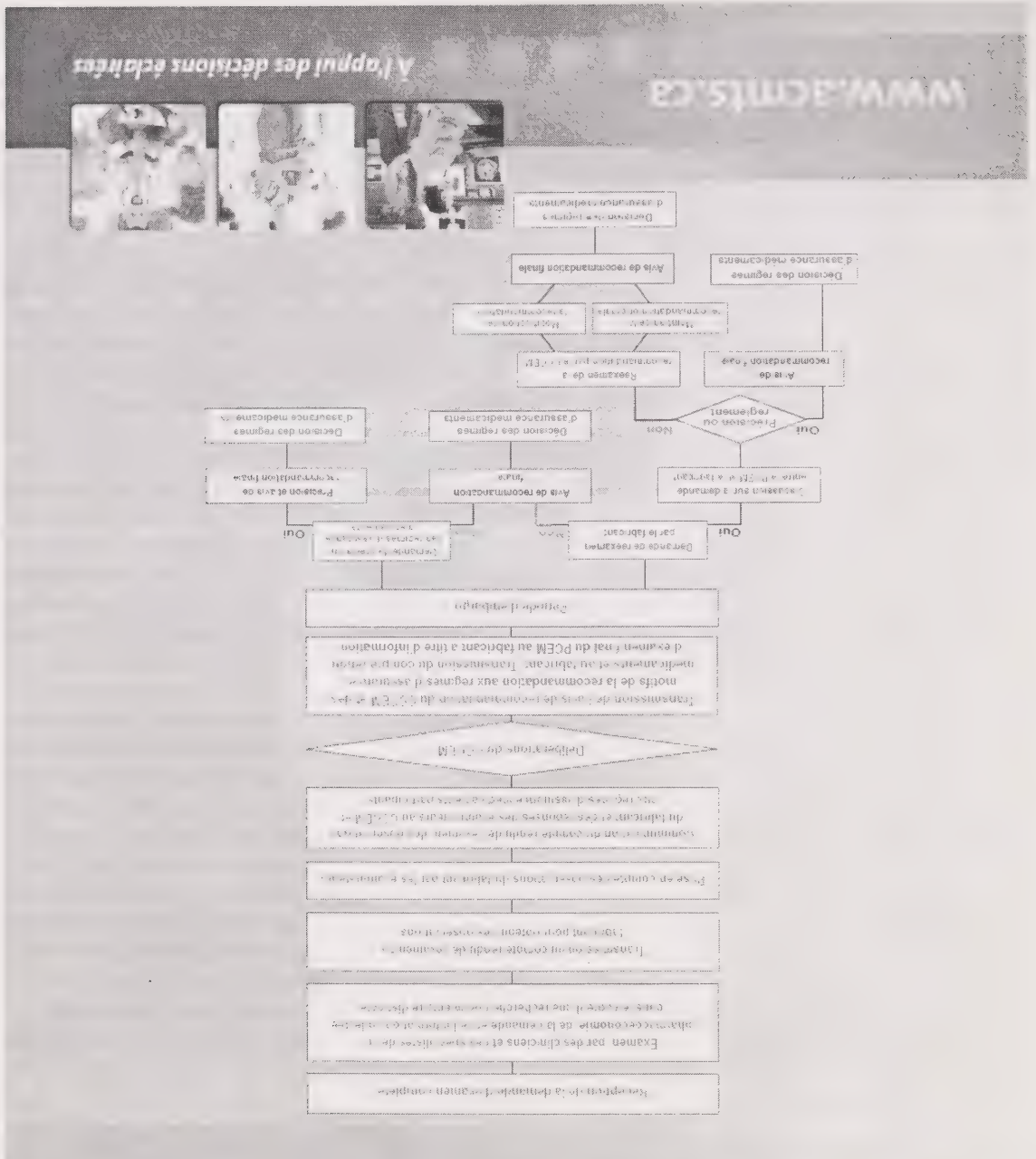




# ANNEXE A : PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

**Programme commun d'évaluation des médicaments**

**Agence canadienne des médicaments et des produits naturels**  
**Canadian Agency for Drugs and Health Products**





- que le droit de présenter une demande de réexamen d'une décision ne se limite pas aux fabricants, mais soit étendu au grand public;
- qu'un échéancier précis soit établi pour la communication des décisions d'appel.

#### Recommandation 5:

Que, de concert avec ses homologues des provinces et des territoires au sein du PCEM, le gouvernement fédéral exhorte l'ACMTS à établir une approche expressément adaptée à l'évaluation des médicaments destinés au traitement de maladies rares et des médicaments uniques en leur genre.



---

## LISTE DES RECOMMANDATIONS

### Recommandation 1 :

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral exige que le PCEM fasse l'objet d'une évaluation de rendement indépendante externe d'ici un an et à intervalles de cinq ans par la suite, et fasse en sorte que les résultats de ces évaluations soient rendus publics sans délai.

### Recommandation 2 :

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral améliore la transparence en augmentant le niveau de divulgation de renseignements scientifiques et d'information sur les prix par l'entremise de discussions avec les fabricants de produits pharmaceutiques au moment de la présentation.

### Recommandation 3 :

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral accroisse le degré actuel de participation publique au PCEM grâce à la présence du public aux réunions ouvertes du CCCEM et à la création d'un organisme consultatif public.

### Recommandation 4 :

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral crée une série de critères d'appel précis qui, si l'on y répond, mèneraient à un nouveau processus d'appel distinct à l'égard des recommandations du CCCEM, de façon :

- qu'un groupe indépendant d'examineurs spécialisés puisse intervenir au besoin;







On a fait valoir au Comité que l'abolition du PCEM dans sa totalité serait inacceptable, tant d'un point de vue économique que d'un point de vue politique. Cela dit, à l'instar des témoins qu'ils ont entendus, les membres estiment toutefois nécessaire d'améliorer encore le système actuel. Ils espèrent que leurs recommandations aideront le PCEM à produire des résultats propres à relever le niveau de satisfaction des parties concernées par son travail et à maintenir sa réputation internationale en matière de travail de qualité. En outre, le Comité espère que le Bureau du vérificateur général entreprendra un examen d'optimisation des ressources du PCEM, conformément à la demande qu'il a formulée en ce sens.



C) Médicaments uniques en leur genre ou considérés comme une découverte

Le Comité s'est aussi fait dire que les méthodes du PCEM ne se prêtaient peut-être pas à l'évaluation des médicaments uniques en leur genre ou considérés comme une découverte et qu'il faudrait peut-être envisager de recourir à une méthode distincte pour ces pharmacothérapies. Le PCEM compare le médicament à évaluer à une pharmacothérapie déjà existante afin d'évaluer ses avantages cliniques et le rapport coût-efficacité. Les fabricants ont affirmé au Comité qu'il n'existe pas toujours de comparateurs appropriés pour les médicaments uniques en leur genre et qu'en conséquence, l'évaluation qu'en fait le PCEM n'est pas juste.

D) Point de vue du Comité

Si le Comité se réjouit d'un côté de la création du PECMO et de l'évaluation qui sera faite subéquemment de son efficacité, d'un autre côté, il n'en demeure pas moins sensible aux frustrations exprimées par ceux qui estiment que les méthodes actuelles du PCEM ne sont pas adaptées à l'évaluation de certains types de médicaments. Il convient que l'utilisation de processus d'évaluation différents doit être envisagée s'il n'existe pas d'éléments de preuve convaincants ou de comparateur approprié pour faire l'évaluation des médicaments servant au traitement de maladies rares ou des médicaments uniques en leur genre.

Abstraction faite du rapport du groupe de travail mis sur pied dans le cadre de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, le Comité recommande :

**Que, de concert avec ses homologues des provinces et des territoires au sein du PCEM, le gouvernement fédéral exhorte l'ACMTS à établir une approche expressément adaptée à l'évaluation des médicaments destinés au traitement de maladies rares et des médicaments uniques en leur genre.**

## CONCLUSION

Sur le plan de son mandat, de ses méthodes et de ses résultats, le PCEM n'a rien de nouveau. Son travail vise à évaluer à la fois l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité, comme l'ont toujours fait les régimes d'assurance-médicaments. Cependant, l'approche faite de collaboration qui regroupe les processus fédéral, provinciaux et territoriaux d'évaluation des médicaments en une seule et même entité est une approche nouvelle qui vise à mettre à profit avec efficacité le peu de connaissances disponibles. Les régimes d'assurance-médicaments participants croient que le PCEM est un exemple positif de collaboration intergouvernementale qui rend de précieux services au public canadien.



ou en milieu hospitalier, leur évaluation échappe à la compétence du PCEM. À cause de cela, les administrateurs des régimes d'assurance-médicaments ont estimé que la mise en place du PECMO allait aider à remédier au manque d'uniformité dans l'évaluation des médicaments anticancéreux d'un bout à l'autre du pays. Le PECMO sera pris en charge par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques de l'Ontario, avec la collaboration d'Action cancer Ontario.

Le Comité a appris que le PCEM occupait un siège d'observateur au comité de direction du PECMO et continuera de faire l'examen clinique et économique des nouveaux médicaments anticancéreux administrés par voie orale (le sous-groupe de médicaments anticancéreux dont l'évaluation aurait auparavant relevé directement du PCEM) à la demande du PECMO et des régimes fédéraux. Dans ces cas, les évaluations du PCEM seront remises au PECMO, qui fera lui-même la recommandation d'inscription au formulaire. Le PECMO fera connaître ses recommandations sur les médicaments anticancéreux, et les régimes fédéraux pourront les utiliser pour prendre des décisions relatives au formulaire. Une évaluation indépendante du PECMO sera menée après un an dans le but de mettre en place un processus permanent d'évaluation des médicaments oncologiques d'envergure nationale. Ce processus pourra, par exemple, faire partie du PCEM.

## B) Médicaments servant au traitement de maladies rares

Il existe aussi d'autres catégories de médicaments dont l'évaluation ne se prête pas aux méthodes actuelles du PCEM et pour lesquels l'adoption d'un outil d'évaluation différent serait peut-être indiquée. C'est le cas tout particulièrement des médicaments servant à traiter les maladies rares (médicaments orphelins). Les groupes de défense des droits des patients et les représentants de l'industrie se sont dits frustrés de voir que très peu de médicaments orphelins avaient fait l'objet d'une recommandation favorable du PCEM à la suite de leur évaluation. Ils ont expliqué qu'il est plus difficile de concevoir, de réaliser et de mener à bien les essais cliniques des médicaments servant au traitement d'une maladie rare que des médicaments destinés à soigner une affection plus courante. Ils se sont aussi demandé s'il était possible de bien évaluer le rapport coût-efficacité de ces pharmacothérapies, étant donné la nature même de ces maladies, qui n'affectent qu'une très infime portion de la population, en tout temps. Bon nombre de maladies ont une prévalence si faible qu'il est presque impossible, à court terme, de rassembler un nombre suffisant de patients pour mesurer les avantages ou les inconvénients cliniques statistiquement significatifs d'un traitement.

Certains témoins estiment qu'il faudrait miser davantage sur la coopération internationale afin de constituer des groupes de patients pour recueillir des données d'essais cliniques. Le Comité a appris que la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques avait mis sur pied un groupe de travail pour examiner les questions relatives aux médicaments servant au traitement de maladies rares; ce groupe de travail doit présenter son rapport à la Conférence des sous-ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux de la Santé en juin 2007.



Le Comité sait qu'à l'heure actuelle, les processus d'appel ne sont pas la norme dans les programmes centralisés d'évaluation des médicaments en vigueur ailleurs dans le monde, mais il n'en est pas moins fermement convaincu de la nécessité d'un tel processus. Actuellement, les fabricants qui souhaitent faire une demande de réexamen n'ont d'autre choix que d'en appeler auprès des personnes mêmes qui ont effectué l'évaluation initiale. De plus, aucun mécanisme ne permet aux consommateurs de contester le fond d'une recommandation du PCEM. Le Comité croit que les limites imposées aux fabricants et l'impossibilité pour le public directement concerné d'en appeler d'une décision ne font qu'alimenter les frustrations exprimées au sujet du manque apparent de transparence et d'obligation de rendre compte. Ils sont toutefois conscients que la mise en place d'un mécanisme entièrement indépendant du PCEM pourrait être longue et coûteuse pour le gouvernement fédéral ainsi que ses partenaires provinciaux et territoriaux.

#### Par conséquent, le Comité recommande :

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral crée une série de critères d'appel précis qui, si l'on y répond, mèneraient à un nouveau processus d'appel distinct à l'égard des recommandations du CCCEM, de façon :

- qu'un groupe indépendant d'examineurs spécialisés puisse intervenir au besoin;
- que le droit de présenter une demande de réexamen d'une décision ne se limite pas aux fabricants, mais soit étendu au grand public;
- qu'un échéancier précis soit établi pour la communication des décisions d'appel.

#### 5. Faut-il prévoir des mécanismes distincts pour certaines catégories de médicaments?

##### A) Médicaments anticancéreux

En mars 2007, les régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments ont créé à titre provisoire le Processus d'évaluation conjoint des médicaments oncologiques (PECMO). Il semble, en effet, que le PCEM n'évalue qu'une infime partie des nouveaux médicaments oncologiques, en l'occurrence les agents oraux. Parce que la plupart des médicaments anticancéreux sont administrés par injection dans des centres anticancéreux



Par conséquent, le Comité recommande :

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral accroisse le degré actuel de participation publique au PCEM grâce à la présence du public aux réunions ouvertes du CCCEM et à la création d'un organisme consultatif public.

#### 4. Y a-t-il un processus d'appel en vertu du PCEM?

A) Demande de réexamen par le fabricant

Au Canada, tout fabricant dont le médicament est visé par une recommandation du PCEM est autorisé à déposer une requête de réexamen. Cette requête peut s'appuyer sur les motifs suivants : 1) le PCEM n'a pas agi de façon juste et en conformité avec ses propres procédures lorsqu'il a procédé à l'évaluation ou 2) la recommandation n'est pas étayée par la preuve fournie ou par la preuve décrite dans les rapports des examinateurs. Au Royaume-Uni, l'entreprise directement concernée, les autres fabricants de médicaments, les professionnels de la santé, les groupes de défense des droits des patients et le ministère de Santé peuvent en appeler des décisions de l'organisme NICE.

Les représentants de l'industrie pharmaceutique ont fait état de préoccupations au sujet du processus de demande de réexamen. Ainsi, ils ont dit au Comité que le processus d'appel actuel semble injuste puisque l'appel du fabricant est adressé directement aux membres du CCCEM, qui sont les mêmes qui ont formulé la recommandation initiale concernant l'inscription. Ils sont d'avis qu'il faudrait créer un mécanisme administratif indépendant pour en appeler des recommandations du CCCEM. Les représentants de l'ACMTS ont pris note de cette préoccupation et ont fait savoir qu'une réévaluation de ce processus pourrait être nécessaire.

B) Recours pour le grand public

Les groupes de défense des droits des patients craignent que seul le fabricant qui a présenté la demande initiale d'évaluation puisse faire appel d'une recommandation d'inscription ou de non-inscription. Contrairement aux Britanniques, les Canadiens ne disposent actuellement d'aucun mécanisme officiel pour faire connaître leurs préoccupations ou s'enquérir des raisons à l'origine de telle ou telle conclusion ou recommandation du PCEM. À leur avis, les organismes qui représentent des millions de Canadiens devraient eux aussi pouvoir en appeler d'une recommandation du PCEM, compte tenu des répercussions immédiates que celle-ci peut avoir sur leurs membres et sur les patients en général.



Les témoins se réjouissent de l'arrivée de ces deux représentants du public au CCCEM, mais nombreux sont ceux qui estiment que cela ne suffit pas. Certains sont d'avis que certains groupes de défense des droits des patients devraient être représentés au PCCEM et font valoir que les personnes directement touchées par les recommandations du CCCEM concernant l'inscription au formulaire sont actuellement exclues du processus de prise de décision et ne peuvent, par conséquent, intervenir dans l'évaluation qui est faite de l'utilité de nouveaux médicaments pour eux. Ces témoins recommandent que les réunions du CCCEM soient dorénavant entièrement ouvertes au public afin que les Canadiens puissent suivre dans leur intégralité les travaux du PCCEM et exprimer leurs points de vue par le biais d'exposés devant le CCCEM.

## B) Quelques exemples de participation du public dans d'autres pays

D'autres témoins ont mentionné au Comité que l'Australie, la Suède et le Royaume-Uni acceptaient que des représentants du public participent à certaines étapes du processus d'évaluation. Au Royaume-Uni, l'organisme NICE formule ses recommandations concernant l'inscription de nouveaux médicaments de concert avec son conseil de citoyens. Ce conseil est constitué de 30 membres de divers groupes d'âge, de différentes origines ethniques, de différents milieux socioéconomiques et autres. Son rôle consiste à permettre l'expression de jugements de valeur dans le processus de prise de décisions de NICE. Il n'intervient pas dans l'examen technique et scientifique d'une pharmacothérapie précise et ne prend aucune décision quant à l'inscription à la liste finale des médicaments. Le Comité a aussi appris que le gouvernement de l'Ontario s'apprête à créer un conseil de citoyens semblable, dont le mandat consistera à conseiller l'agent supérieur chargé de surveiller les décisions relatives à l'inscription ou au retrait de médicaments sur le formulaire provincial.

## C) Point de vue du Comité

Le Comité voit d'un très bon œil la récente nomination de deux représentants du public au CCCEM. Selon l'ACMTS, il semble aussi que la Conférence des sous-ministres de la Santé (CSMS) (c'est-à-dire l'entité qui chapeaute le PCCEM) pourrait bientôt être appelée à se pencher sur le coût et les effets possibles d'une participation publique accrue au PCCEM. Tous les membres du Comité conviennent qu'une telle participation serait profitable à plus d'un égard : compréhension accrue du fonctionnement du PCCEM; meilleure prise en compte des valeurs individuelles et collectives et plus grande confiance dans le PCCEM. En participant à l'examen et à la détermination des critères utilisés pour formuler les recommandations d'inscription au formulaire, les représentants du public seront mieux en mesure de comprendre que la difficulté des décisions tient à la nécessité de concilier à la fois les arguments de nature scientifique, le facteur coût et les considérations relatives à la qualité de vie. Ils seront aussi plus conscients des calculs et des compromis que suppose inévitablement la prise de décisions dans le secteur des soins de santé.



participation et l'intervention du public ainsi que le partage d'information, d'une part, et le besoin des fabricants de voir leurs renseignements confidentiels ou de nature exclusive protégé d'autre part. Malgré la publication de certains rapports, la plupart des données issues des différentes étapes cliniques des médicaments demeurent confidentielles et ne sont pas accessibles au grand public. Les sociétés pharmaceutiques soutiennent que la confidentialité est essentielle pour limiter l'acquisition de connaissances par leurs concurrents. L'exigence de confidentialité fait en sorte que les Canadiens n'ont aucun moyen d'évaluer l'exhaustivité ou la fiabilité des données présentées au PCEM et utilisées au moment de formuler la recommandation finale d'inscription.

Le Comité appuie la décision du PCEM de publier de plus amples renseignements sur ses décisions, notamment par la diffusion de versions non techniques de ses recommandations, mais il convient qu'il faut rendre le processus du PCEM plus transparent. Il comprend que l'ACMTS aimerait accroître son degré de transparence, mais que sa marge de manœuvre à cet égard est assez mince en raison des restrictions que lui impose l'industrie pharmaceutique. L'organisme britannique NICE a pourtant réussi à surmonter cet obstacle, et le Comité estime qu'il devrait être possible de négocier avec l'industrie un degré raisonnable de divulgation puisque les sociétés pharmaceutiques ont déjà convenu de le faire au Royaume-Uni.

#### **Par conséquent, le Comité recommande :**

**Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral améliore la transparence en augmentant le niveau de divulgation de renseignements scientifiques et d'information sur les prix par l'entremise de discussions avec les fabricants de produits pharmaceutiques au moment de la présentation.**

### **3. Le grand public participe-t-il au PCEM?**

#### **A) Participation actuelle du public au CCCEM**

Au cours des audiences, plusieurs représentants de groupes de défense des droits des patients et de l'industrie pharmaceutique ont plaidé en faveur d'une plus grande participation du public au PCEM. Le Comité a appris que, pour faire suite aux préoccupations exprimées au sujet du manque d'intervention publique au PCEM, en novembre 2006, l'ACMTS avait nommé deux représentants du public au CCCEM. Ces deux représentants ont été choisis parmi un éventail de candidats. Ils sont là pour défendre les intérêts de la population en général et agir comme représentants du grand public et non d'une organisation ou d'un groupe d'intérêt précis. Ces deux représentants, qui ont reçu une formation de participants, sont membres à part entière du CCCEM, c'est-à-dire que leurs responsabilités et les attentes à leur égard sont les mêmes que pour les autres membres du CCCEM et qu'ils sont assujettis aux mêmes conditions.



conflit d'intérêts de chaque membre du CCCEM; les recommandations du CCCEM et les raisons à l'origine de ces recommandations.

## B) Besoin d'information plus accessible

Malgré ces améliorations apportées par le PCCEM, les représentants de l'industrie pharmaceutique et des groupes de défense des droits des patients estiment que l'ouverture et la transparence du PCCEM laissent à désirer. À leur avis, l'information au sujet des politiques, des pratiques et des décisions n'est pas communiquée ouvertement et à temps. Par exemple, ils affirment que les intervenants de l'industrie pharmaceutique et le grand public ne peuvent savoir au juste quels spécialistes le PCCEM a consultés avant de faire sa recommandation d'inscription, même une fois le processus d'évaluation des médicaments réalisé et la recommandation rendue publique. Les représentants de l'ACMTS ont insisté sur le fait que, même si les noms et les notices biographiques des membres du CCCEM sont accessibles au public, la divulgation des noms des examinateurs pourrait compromettre l'intégrité du processus puisqu'elle exposerait ceux-ci aux pressions externes exercées par l'industrie pharmaceutique et aux demandes répétées des défenseurs des droits des patients.

Les groupes de défense des droits des patients souhaitent aussi avoir plus facilement accès aux renseignements sur lesquels s'appuient les recommandations d'inscription au formulaire. Selon eux, il n'est pas facile pour les Canadiens de savoir sur quels articles le PCCEM se fonde pour recommander ou non l'inscription. À cet égard, les représentants de l'ACMTS ont fait savoir aux membres du Comité que, par souci de transparence et afin de mieux informer le grand public des décisions rendues et des recommandations formulées, l'Agence compte publier une version non technique des recommandations du PCCEM, des études à l'appui de ces recommandations ainsi que des procès-verbaux des réunions du CCCEM.

Les chercheurs familiers avec l'utilisation des processus centralisés d'évaluation des médicaments actuellement en vigueur dans d'autres pays ont insisté sur le fait qu'une plus grande transparence serait envisageable si l'industrie pharmaceutique consentait à divulguer les données d'essais cliniques, les prix et les autres renseignements actuellement protégés par des ententes de confidentialité conclues avec l'ACMTS. Le Comité s'est fait dire qu'au Royaume-Uni, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (qui est un peu l'équivalent de l'ACMTS) affichait sur son site Web les résultats des évaluations initiales et les recommandations de l'appréciation finale et que ces documents détaillés font état de certains coûts ainsi que des données cliniques et économiques.

## C) Point de vue du Comité

Le Comité est conscient du fait que la signature d'ententes de confidentialité avec les fabricants de médicaments est inhérente au PCCEM, d'où la nécessité de concilier la



reconnaissent qu'après maintenant presque quatre ans d'existence, il est temps de procéder à une évaluation complète du PCCEM afin d'en déterminer l'utilité réelle.

#### C) Point de vue du Comité

Beaucoup de témoins ont abordé la question de la reddition de comptes. Cependant, le Comité comprend que, comme le PCCEM est une entité fédérale, provinciale et territoriale, l'étendue des pouvoirs du gouvernement fédéral à cet égard est limitée. Les membres du Comité ont demandé que le PCCEM fasse l'objet d'une vérification par le Bureau du vérificateur général (BVG), et ce dernier a convenu d'étudier cette demande. Compte tenu de l'absence d'obligation directe de rendre compte au gouvernement fédéral, le Comité estime que la mise en place d'un mécanisme permanent d'évaluation externe du rendement à intervalles réguliers, jumelé à une participation publique accrue et à un plus grand accès aux preuves techniques et scientifiques utilisées à l'appui des recommandations (comme il est recommandé ci-dessous), contribuera à dissiper bon nombre des réserves formulées au sujet de la reddition de comptes.

#### Par conséquent, les membres du Comité recommandent :

**Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCCEM, le gouvernement fédéral exige que le PCCEM fasse l'objet d'une évaluation de rendement indépendamment externe d'ici un an et à intervalles de cinq ans par la suite, et fasse en sorte que les résultats de ces évaluations soient rendus publics sans délai.**

## 2. Le PCCEM est-il ouvert et transparent?

#### A) Situation actuelle

Les représentants de l'ACMETS ont affirmé au Comité que les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent maintenant prendre connaissance des rapports du PCCEM et fournir une rétroaction sur ceux-ci. Avant l'instauration du PCCEM, les régimes fédéral et provinciaux d'assurance-médicaments ne leur offraient pas cette possibilité, et aucune des entités responsables de l'évaluation des médicaments ne faisait état publiquement des raisons à l'origine de ses recommandations.

Par ailleurs, certains renseignements sont affichés sur le site Web de l'ACMETS, notamment les méthodes du PCCEM et les directives de présentation, toutes élaborées en consultation avec les régimes d'assurance-médicaments participants, les intervenants de l'industrie et le grand public; un outil de recherche pour les médicaments ayant fait l'objet d'une évaluation du PCCEM; les comptes rendus hebdomadaires de l'état d'avancement de chaque présentation de médicament; les notices biographiques et les déclarations de



mais que les régimes d'assurance-médicaments refusent de l'inscrire à leur formulaire. Les membres du Comité comprennent ces frustrations; il leur apparaît que la pérennité du système de soins de santé est également une considération importante et valable.

## PARTIE II : PERSPECTIVES D'AVENIR

### 1. Le PCEM doit-il rendre des comptes aux gouvernements?

#### A) Gouvernance ministérielle fédérale, provinciale et territoriale

Les représentants du gouvernement ont expliqué au Comité que l'ACMETS était une entité qui relève de la Conférence des sous-ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux de la Santé (CSMS). Régie par un conseil d'administration de 13 membres issus du gouvernement fédéral et de l'ensemble des provinces et territoires, à l'exception du Québec, elle fait rapport au CSMS. Chaque membre du conseil d'administration de l'ACMETS dispose d'une voix égale pour décider des affaires de l'organisme. Chacun des 13 membres du conseil est nommé par un sous-ministre de la Santé appartenant à la CSMS. Le Comité a aussi appris que le CCCEM, même s'il est indépendant, est nommé par le conseil d'administration de l'ACMETS et est tenu de lui rendre des comptes. Ainsi, le PCEM est redevable à la CSMS par l'intermédiaire du conseil d'administration de l'ACMETS. Les représentants de l'ACMETS et des gouvernements provinciaux ont soutenu que cet organisme satisfait au principal critère de reddition de comptes parce qu'il fait rapport annuellement des montants investis par les partenaires F/P/T et parce qu'il est en mesure de déléguer une responsabilité, d'atteindre des objectifs et de présenter des rapports cohérents.

#### B) Pertinence d'un examen du PCEM

Au cours des audiences du Comité, les représentants de l'industrie pharmaceutique et des organismes de défense des droits des patients se sont dits préoccupés par le peu d'imputabilité du PCEM et de l'ACMETS devant les gouvernements. Ils affirment que l'ACMETS et le PCEM n'entretiennent aucun rapport hiérarchique formel avec un organisme gouvernemental en particulier. Ils font en outre valoir que ni l'ACMETS, ni le PCEM ne fait l'objet d'examen ou de vérifications de la part de l'un ou l'autre gouvernement ou d'un organisme de surveillance unique. Selon eux, ni l'une ni l'autre entité n'est liée par les dispositions législatives relatives à l'accès à l'information. De plus, il semble que les modalités d'attribution de fonds fédéraux au PCEM ne seraient pas claires.

Ces témoignages ont recommandé que la part fédérale du financement du PCEM soit immédiatement bloquée à son niveau actuel et que, dans l'intervalle, un examen indépendant du PCEM soit mené pour évaluer les objectifs, les modalités de reddition de comptes, la rentabilité et les résultats au chapitre de la santé. Plusieurs autres témoignages qui connaissent bien le PCEM et d'autres mécanismes d'évaluation des médicaments



### C) Régimes d'assurance-médicaments

On reproche aux régimes participants de ne pas toujours souscrire aux recommandations du PCCEM. On a informé le Comité que rien n'obligeait les régimes à le faire. Des témoins ont indiqué que ce genre de décision par les régimes d'assurance-médicaments leur incombat à eux seuls à tous égards : le PCCEM ne joue aucun rôle dans le calendrier et la nature des décisions des régimes en la matière. D'après les représentants de l'ACMETS, les décisions des régimes suivent les recommandations du PCCEM dans 90 p. 100 des cas. Les exceptions montrent que les régimes d'assurance-médicaments tiennent compte de leurs particularités. Les régimes fédéraux n'appliquent pas tous les recommandations du PCCEM de la même manière parce qu'ils ont des clientèles différentes. Pour eux, c'est là en fait un atout du PCCEM et non une faiblesse du processus.

Si l'on en croit les représentants de l'ACMETS, rien ne montre que le PCCEM complique l'accès aux médicaments par rapport au système antérieur. En fait, dans les cinq ans qui ont précédé l'établissement du PCCEM, le plus important régime public d'assurance-médicaments du Canada, le Programme de médicaments de l'Ontario, inscrivait 44 p. 100 des nouveaux médicaments qui lui étaient proposés à son formulaire. Or, jusqu'à présent, le PCCEM rend une décision favorable dans environ la moitié des cas.

### D) Régimes d'assurance-médicaments des autres pays

Les représentants de l'industrie pharmaceutique ont présenté une étude commandée dans laquelle on affirme que le PCCEM recommande moins de médicaments que ses homologues internationaux. Les représentants de l'ACMETS et les chercheurs des milieux universitaires ont répondu que le taux de recommandations favorables du Canada correspond au milieu de l'échelle pour tous les pays étudiés et est supérieur à celui des pays qui ont des systèmes de santé semblables au nôtre, comme l'Australie et la Nouvelle-Zélande. Ils insistent aussi pour dire qu'il faut s'assurer de ne faire de telles comparaisons qu'avec la plus grande prudence, car certains pays peuvent inscrire un médicament sur la liste des médicaments couverts, mais n'en rembourser que la moitié du coût, le reste étant à la charge du malade. La France, par exemple, a un système de remboursement à trois niveaux. D'autres pays se livrent à des négociations de prix à l'échelle nationale, ce qui influe sur les décisions en matière de remboursement.

### E) Point de vue du Comité

Le Comité a entendu que le PCCEM constituerait un obstacle entre les patients et de nouvelles pharmacothérapies qui pourraient éventuellement leur sauver la vie. Il comprend la frustration des patients et de leurs défenseurs quand le PCCEM se prononce contre le remboursement d'un médicament ou lorsqu'il recommande un médicament.



À leur avis, tout le monde devrait pouvoir se procurer les nouveaux médicaments dès que Santé Canada autorise leur vente et que le fabricant les commercialise. Les représentants de l'industrie ont aussi affirmé au Comité qu'ils trouvaient troublant que le PCEM puisse faire une recommandation défavorable après que Santé Canada a approuvé la vente d'un médicament. Ils estiment que les bénéficiaires de régimes privés d'assurance-médicaments ont plus de choix et un meilleur accès aux médicaments que ceux qui dépendent de régimes publics. D'autres témoins ont signalé que le régime québécois d'assurance-médicaments couvre davantage de médicaments que tous les régimes qui participent au PCEM.

## B) Lignes directrices cliniques et pratique médicale

Certains médecins et groupes de défense des droits des patients ont déclaré au Comité que le processus d'évaluation du PCEM devrait faire intervenir des spécialistes ayant une expérience clinique des maladies que le nouveau médicament à l'étude cherche à traiter. Ils ont cité plusieurs exemples de nouveaux médicaments qui avaient été recommandés par des comités d'experts responsables de l'élaboration des guides de pratique clinique et dont le PCEM n'a pas recommandé l'inscription. À leur avis, le PCEM ne devrait pas formuler de recommandation négative (c.-à-d. de non-inscription) lorsqu'il existe déjà des lignes directrices qui appuient la prescription du médicament en question. Le Comité a toutefois appris que les guides de pratique clinique pour le traitement du cancer, du diabète et d'autres maladies diffèrent actuellement beaucoup d'une province à l'autre. Pourtant, ces guides sont élaborés par des experts à partir de bases de données médicales semblables. Les groupes de défense des droits des patients sont d'avis que l'élaboration de guides nationaux de pratique clinique permettrait d'assurer une plus grande uniformité d'un bout à l'autre du pays et servirait de point de départ aux malades, qui pourraient aussi s'appuyer sur ces guides pour demander aux gouvernements provinciaux de rembourser les médicaments qui y sont recommandés.

Un représentant du PCEM a insisté sur le fait que les données dont disposent les médecins et les spécialistes qui élaborent les lignes directrices pour la pratique clinique ne sont pas les mêmes que les preuves étudiées par le PCEM. Le PCEM a l'avantage d'avoir accès à des renseignements non publiés que les sociétés pharmaceutiques sont tenues d'annexer à leur présentation.

De même, plusieurs universitaires ont fait remarquer qu'il peut arriver que les sociétés pharmaceutiques appuient financièrement l'élaboration de lignes directrices pour la pratique clinique, soulignant qu'il faut faire en sorte que les intérêts des sociétés pharmaceutiques et des groupes de défense des droits des patients n'interviennent pas dans l'élaboration des guides.



communication plus rapide de l'information permettraient d'éliminer certains des décalages actuellement observés entre l'un et l'autre processus. À la longue, les décisions des régimes quant à l'admissibilité des médicaments à un remboursement finiront par être rendues plus rapidement. À cet égard, un représentant du PCEM a justement signalé au Comité qu'une récente collaboration avec Santé Canada avait permis au PCEM d'amorcer son évaluation des dernières étapes du processus d'homologation de Santé Canada et même de se servir des conclusions de l'examen réglementaire. Ainsi, dans le cas d'un médicament pouvant servir au traitement de maladies très graves ou mortelles, le PCEM pourrait mener à bien son évaluation et formuler une recommandation quelques mois seulement après l'homologation par Santé Canada.

#### D) Régimes d'assurance-médicaments

Les représentants de l'ACMTS et des régimes fédéraux et provinciaux participants ont déclaré au Comité que, avant le PCEM, les évaluations étaient souvent plus longues, et le degré de rigueur variait considérablement d'une administration à l'autre. Ils sont d'avis que la durée totale du processus jusqu'à l'inscription des produits au formulaire des régimes d'assurance-médicaments n'a pas augmenté depuis la création du PCEM en dépit du fait qu'on a institué un processus normalisé plus rigoureux et plus transparent.

#### E) Point de vue du Comité

Le Comité comprend bien l'anxiété des bénéficiaires des régimes d'assurance-médicaments participants qui attendent qu'un médicament en particulier soit couvert par leur régime. Le PCEM respecte régulièrement ses échéances, mais le Comité l'encourage néanmoins à réduire ses délais d'attente au moyen de mesures comme une collaboration plus intime avec Santé Canada.

### 6. Quel est l'effet des recommandations du PCEM?

#### A) Accès des patients

Les neuf à dix millions de personnes qui sont concernées par les recommandations du PCEM sont pour la plupart des personnes âgées ou des personnes à faible revenu bénéficiaires des régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments. Elles doivent attendre d'abord la recommandation du PCEM puis la décision de leur régime d'assurance-médicaments. L'industrie pharmaceutique et les groupes de défense des droits des patients affirment que les bénéficiaires des régimes qui participent au PCEM ont moins facilement accès aux nouveaux médicaments que le reste de la population qui peut soit prendre une assurance privée, soit payer le médicament de sa poche.



## B) Calendrier de l'évaluation du PCEM

Les représentants de l'ACMTS ont expliqué qu'ils n'avaient la charge que de la seule seconde étape du délai d'inscription et qu'ils n'avaient aucune emprise sur la première, qui dépend du fabricant, et la troisième, qui relève des régimes concernés. Ils ont fait valoir que, bien que détaillé et faisant appel à plusieurs intervenants, l'évaluation ne prenait en général que de 19 à 25 semaines, de la demande à la recommandation (voir l'aperçu du calendrier d'évaluation du PCEM à l'annexe B). Ils ont affirmé que le PCEM s'était donné un calendrier d'évaluation à partir des pratiques exemplaires des régimes d'assurance-médicaments participants et le respectait uniformément. En voici les principales étapes :

- Les études cliniques et pharmaco-économiques sont prêtes avant neuf semaines.
- Le résultat des évaluations est alors remis dans les deux semaines au fabricant, qui les commente.
- Les responsables du PCEM peaufinent ensuite leur rapport, d'après les commentaires du fabricant, dans les deux semaines.
- La recommandation initiale du CCCEM et ses motifs sont envoyés au fabricant et aux régimes d'assurance-médicaments, et demeurent confidentiels pendant deux semaines.
- Durant ces deux semaines, les régimes peuvent demander l'éclaircissement de la recommandation, et le fabricant peut demander au CCCEM de revenir sur sa recommandation, auquel cas ce dernier revoit sa recommandation lors d'une réunion ultérieure.
- La recommandation finale et ses motifs sont rendus publics.

## C) Santé Canada et le PCEM

Certains témoins ont fait mention de l'apparent chevauchement des rôles distincts et séquentiels joués par Santé Canada et par le PCEM pour expliquer le délai global d'inscription des nouveaux médicaments. Ils ont plaidé en faveur d'une plus grande coordination entre le processus d'homologation de Santé Canada et le processus aux derniers stades de la procédure d'homologation des médicaments par Santé Canada (c'est-à-dire avant que le Ministère n'émette un avis de conformité), le PCME pourrait faire ses recommandations aux régimes d'assurance-médicaments participants plus rapidement une fois que le médicament est sur le marché. L'adoption d'une approche plus unifiée et la



que les médicaments qui ne relèvent pas du mandat du PCEM. Ils ont précisé aussi qu'ils continuaient effectivement d'évaluer les médicaments afin de déterminer s'ils les inscriraient au formulaire, et ce, d'après les besoins de leurs populations clientes et les particularités budgétaires de chaque régime. En ce qui concerne le régime d'assurance-médicaments des Premières nations et des Inuits, Santé Canada estime que ses activités d'évaluation des médicaments lui coûtent environ la moitié moins cher depuis la création du PCEM.

#### C) Point de vue du Comité

D'après l'information recueillie, le Comité constate que le PCEM satisfait manifestement aux besoins des régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments participants et que, le plus souvent, le PCEM offre une évaluation d'une qualité supérieure à ce que pourraient réaliser les régimes individuels chacun de leur côté. Selon les représentants des régimes, le PCEM a réduit les besoins en ressources humaines et financières au niveau de la collecte des données et des évaluations scientifiques. Ainsi, en plus de pallier les capacités limitées des petits régimes d'assurance-médicaments, le PCEM a permis, comme il était prévu, de réduire les doubles emplois dans l'évaluation des nouveaux médicaments.

### 5. Le PCEM a-t-il entraîné des délais d'inscription pour les nouveaux médicaments?

#### A) Délai global d'inscription

Au cours des audiences, les représentants de l'industrie pharmaceutique et de nombreux groupes de défense des droits des patients ont affirmé que le PCEM avait eu pour effet de différer le remboursement de nouveaux médicaments par les régimes publics. Cela se rapporte, a-t-on dit aux membres du Comité, au « délai d'inscription », qui comprend trois étapes : 1) le temps que prend le fabricant pour présenter une demande après que Santé Canada ait accordé un avis de conformité; 2) le temps nécessaire au PCEM pour évaluer le médicament proposé; 3) le temps que met le régime participant à prendre une décision et à l'annoncer.

D'après des données fournies par l'ACMTS, la durée moyenne de la période qui s'écoule entre la délivrance d'un avis de conformité par Santé Canada et l'inscription d'un médicament au formulaire des régimes d'assurance-médicaments est demeurée sensiblement la même : 471 jours avant le PCEM et 479 jours maintenant. L'évaluation du PCEM ne représente que le tiers environ du délai. Une fois que le PCEM a formulé une recommandation, ce sont les régimes d'assurance-médicaments qui décident s'ils veulent inscrire le médicament à leur formulaire. Ce processus-là relève exclusivement de chaque régime et le PCEM n'y joue aucun rôle.



Les représentants fédéraux et provinciaux ont en outre expliqué que les évaluations qu'ils continuaient d'effectuer (efficacité clinique et rapport coût-efficacité) ne concernaient

#### B) Évaluations différentes des régimes d'assurance-médicaments

En revanche, les représentants des régimes d'assurance-médicaments fédéraux et provinciaux ont dit au Comité que ce reproche était sans fondement. Ils ont confirmé que les 18 processus distincts d'évaluation de la rentabilité des nouveaux médicaments en vue de leur inscription au formulaire des régimes d'assurance-médicaments avaient bel et bien été remplacés par le processus unique du PCEM. À leur avis, le PCEM fait économiser temps, efforts et argent. Il a réduit les doubles emplois entre les régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux, et permis à tous, grands et petits, de bénéficier également d'une information de haut niveau et de conseils de spécialistes de haute qualité grâce au PCEM. Ils ont indiqué aussi que le PCEM s'était vite acquis le respect de ses pairs au niveau international.

Or, les représentants de l'industrie pharmaceutique et les groupes de défense des droits des patients ont dit au Comité que le PCEM représente en fait une étape bureaucratique de plus, qui plus est superflue. Ils affirment que les régimes d'assurance-médicaments participants font encore leur propre évaluation des nouveaux médicaments.

Avant l'établissement du PCEM, le gouvernement fédéral, les provinces et les territoires administraient chacun leur propre processus d'évaluation et de recommandation des nouveaux médicaments pour leurs régimes respectifs d'assurance-médicaments. Les sociétés pharmaceutiques devaient donc, pour chaque nouveau médicament, présenter une demande à chaque régime. En mettant en œuvre un processus d'évaluation unique, le PCEM devait ainsi être avantageux pour les sociétés pharmaceutiques, qui ne seraient tenues de faire qu'une présentation unique au PCEM plutôt qu'à chaque régime individuel d'assurance-médicaments. Par conséquent, en principe, cette nouvelle approche devrait avoir eu un effet positif sur l'industrie pharmaceutique.

#### A) Examen unique fédéral, provincial et territorial des nouveaux médicaments

### 4. Le PCEM a-t-il réduit les doubles emplois?

permettre aux malades assurés d'opter pour des médicaments qui ne figurent pas au formulaire si le médecin traitant estime que le produit recommandé ne leur convient pas. En outre, l'évaluation pharmaco-économique doit continuer de tenir compte des économies potentielles qui peuvent être réalisées dans l'ensemble du régime public de soins de santé grâce, par exemple, à la réduction des durées d'hospitalisation ou du nombre d'interventions chirurgicales. Enfin, le Comité voit dans la participation accrue du public une occasion de faire une plus grande place aux valeurs dans le processus d'évaluation, comme il est mentionné dans la partie traitant de la participation publique au CCEM.



déjà recommandé l'inscription de médicaments coûteux qui donnent de meilleurs résultats, et que, à leur avis, cela montrerait clairement que les recommandations du PCCEM ne reposent pas uniquement sur le facteur coût.

D'autres témoins ont fait valoir combien il était difficile de se prononcer sur de nouveaux médicaments pour lesquels on n'a évidemment pas encore de preuve claire de leurs résultats à long terme pour la santé. Santé Canada peut approuver un nouveau médicament d'après des effets de substitution (marqueurs de substitution) de l'efficacité et exiger du fabricant qu'il recueille des données sur une longue période. Dans ces cas, l'évaluation initiale d'un médicament peut montrer une évolution favorable d'un aspect particulier d'une maladie ou d'un système de l'organisme. Par contre, l'efficacité à long terme du produit sur le plan de l'amélioration de la morbidité et de la baisse de la mortalité n'est pas connue.

#### C) Prise en compte des valeurs humaines dans le processus d'évaluation

La détermination du coût par QALY a suscité considérablement d'intérêt. Plusieurs témoins soulignent qu'il est délicat de procéder à une analyse économique de questions complexes touchant la qualité de vie et de mettre, par exemple, une valeur sur la capacité de se vêtir et de se nourrir seul. De plus, même si la norme QALY est une méthode scientifique largement validée, ces témoins estiment qu'elle n'a aucun lien explicite avec l'analyse des questions éthiques. Beaucoup d'entre eux s'entendent pour dire que l'analyse technique, scientifique et clinique réalisée dans le cadre du PCCEM pourrait être adaptée pour tenir compte des valeurs humaines concurrentes à l'intérieur d'un cadre éthique. Certains témoins ont toutefois reconnu par ailleurs la nécessité de concilier les considérations relatives aux valeurs humaines et à l'éthique, d'une part, et les difficultés posées par la répartition des ressources, les pressions exercées par l'industrie pharmaceutique en faveur de la promotion de médicaments innovateurs et les intérêts des patients, d'autre part.

#### D) Point de vue du Comité

Le Comité reconnaît que l'évaluation pharmaco-économique est une méthode valable lorsque qu'elle comparée à l'efficacité clinique du médicament. Les gouvernements ont la responsabilité de voir à ce que les ressources publiques soient employées de manière avisée. Quand le coût d'un médicament est remboursé par l'État, il est normal de vérifier s'il présente des avantages thérapeutiques et monétaires par rapport aux thérapies courantes. C'est un dilemme auquel les décideurs sont fréquemment confrontés lorsqu'ils doivent décider de la meilleure façon d'utiliser les deniers publics.

D'un côté, si deux médicaments de la même classe donnent des résultats thérapeutiques comparables, il n'est pas déraisonnable de s'attendre à ce qu'on prescrive ou couvre de préférence le moins cher des deux. D'un autre côté, le Comité convient avec les témoins qu'une certaine souplesse s'impose à cet égard. On pourrait envisager de



### 3. Comment le rapport coût-efficacité est-il déterminé ?

#### A) La méthode

Le processus d'examen clinique et d'évaluation pharmaco-économique entrepris par le PCEM est complexe. Avant que l'on envisage la question de la rentabilité d'un médicament, il faut en attester l'efficacité clinique et montrer qu'il donne de meilleurs résultats que les autres sur le plan de la santé. Suivant les experts, la rentabilité d'un produit ne se mesure pas simplement à son prix ni même à son coût budgétaire, mais est d'abord et avant tout fonction du rapport qualité-prix. La norme reconnue au niveau international pour exprimer le degré de rentabilité d'un nouveau médicament est le coût par année de vie pondérée par la qualité (QALY) par rapport aux autres pharmacothérapies. Le coût par QALY permet d'estimer le coût d'un nouveau médicament en fonction de l'amélioration de la survie et de la qualité de vie. Un médicament coûteux peut quand même être rentable, s'il est démontré qu'il donne de meilleurs résultats que son comparateur sur le plan de la santé. À l'opposé, un médicament relativement bon marché peut ne pas être rentable si ses effets sur santé sont nuis ou négligeables par rapport à un traitement moins coûteux.

#### B) Incorporation d'autres résultats

Les représentants de l'industrie pharmaceutique affirment que le PCEM insiste trop sur les coûts et pas assez sur les résultats pour les patients. D'après les représentants de l'industrie, cela amène le PCEM à recommander que des médicaments innovateurs ne soient pas inscrits au formulaire des régimes d'assurance-médicaments. Suivant leur recommandation, il faudrait que le mandat du PCEM soit révisé afin de prévoir un mécanisme permettant de tenir compte de la valeur de l'innovation dans le domaine de la santé.

Les professionnels de la santé et les groupes de défense des droits des patients ont dit au Comité que l'évaluation clinique et pharmaco-économique devrait consister à comparer l'efficacité d'un médicament non seulement par rapport à celle des autres médicaments de la même classe, mais aussi par rapport à celle des autres thérapies non pharmaceutiques existantes. Ils estiment que l'évaluation devrait prendre en considération les répercussions du médicament sur l'ensemble de la consommation de services de santé. Par exemple, si un médicament réduit les séjours hospitaliers, ou aide des personnes qui seraient autrement handicapées à retourner au travail ou encore remplace des thérapies plus coûteuses ou invasives, il faut en tenir compte dans l'évaluation de sa rentabilité globale.

Les représentants de l'ACMTS ont toutefois précisé que leur évaluation de la rentabilité tenait compte des autres coûts pour le système de soins de santé, comme les visites chez le médecin et les séjours à l'hôpital. Ils ont aussi signalé que le PCEM avait



Pour chaque nouveau médicament, le CCCEM tient compte des trois critères d'examen suivants : 1) les résultats des études cliniques sur la sûreté et l'efficacité du médicament dans les populations visées; lorsque c'est possible, il compare les données sur l'efficacité du médicament avec les informations sur les pharmacothérapies courantes reconnues; 2) les avantages et inconvénients du médicament par rapport aux pharmacothérapies courantes reconnues; et 3) le rapport coût-efficacité par rapport aux pharmacothérapies courantes reconnues.

Le CCCEM peut : 1) recommander que le médicament soit inscrit sur la liste des médicaments couverts; 2) recommander que le médicament soit inscrit, à certaines conditions; 3) recommander que le médicament ne soit pas inscrit. Il peut aussi différer sa recommandation dans l'attente d'éclaircissements. La recommandation finale accompagnée d'un énoncé des motifs est envoyée au fabricant et aux régimes participants, et aussi publiée. Le PCFM formule des recommandations, mais la décision finale revient aux gouvernements concernés et repose sur les besoins, priorités et ressources de chacun.

Les représentants de l'ACMATS ont déclaré aux membres du Comité que, en avril 2007, après près de quatre années d'existence, le PCFM avait reçu 95 présentations de médicaments, formulé 70 recommandations définitives et recommandé l'inscription au formulaire de près de 50 p. 100 des médicaments étudiés, et que les régimes d'assurance-médicaments participants s'étaient conformés aux recommandations du PCFM pour leurs décisions dans 90 p. 100 des cas.

### C) Lignes directrices du PCFM relatives aux conflits d'intérêts et à la confidentialité

Il faut savoir que tous les examinateurs du PCFM et tous les membres du CCCEM doivent se soumettre à des règles strictes en matière de conflits d'intérêts et à un code de conduite. L'évaluation des conflits d'intérêts met l'accent sur les conflits d'intérêts réels, éventuels et perçus. Les personnes concernées doivent déclarer leurs liens ou intérêts personnels, professionnels et financiers avec des sociétés pharmaceutiques ou des organisations concernées.

Sans doute plus important encore, l'ACMATS a élaboré des lignes directrices relatives à la confidentialité pour protéger l'information confidentielle qu'elle obtient pour le PCFM. Le fabricant est réputé avoir accepté les lignes directrices quand il soumet une présentation ou fournit d'autres renseignements à la Direction du PCFM. Cependant, si, pour une raison ou pour une autre, une recommandation du PCFM repose sur des renseignements confidentiels inédits ou des prix confidentiels, on demande alors au fabricant concerné l'autorisation de les inclure dans la recommandation finale motivée. Cette information peut être retenue à la demande du fabricant, auquel cas le PCFM ne peut pas communiquer au public les prix ou les données cliniques qui expliquent les recommandations du CCCEM.



Comme on l'a vu, le mode de financement du PCEM est une contribution de 70 p. 100 par les provinces et les territoires et 30 p. 100 de contribution du gouvernement fédéral. Le PMEC bénéficiait à l'origine d'une affectation budgétaire totale de 2 millions de dollars par an, mais son budget a été porté à 3,4 millions de dollars depuis deux ans en raison de l'augmentation du nombre des nouveaux médicaments soumis à examen. Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2007, le mandat du PCEM ayant été élargi pour couvrir les nouvelles indications de médicaments existants, son budget total est de 5,1 millions de dollars. En 2007-2008, cela correspond à un financement fédéral du PCEM d'environ 1,5 million de dollars.

## 2. Quel processus le PCEM utilise-t-il pour examiner les nouveaux médicaments?

### A) Évaluation initiale du PCEM

La procédure d'évaluation est généralement amorcée quand un fabricant soumet un nouveau médicament à la Direction du PCEM (voir la schématique de la procédure d'évaluation à l'annexe A). Les régimes d'assurance-médicaments participants peuvent aussi présenter une demande. Une équipe d'évaluation (composée d'examineurs internes et d'examineurs de l'extérieur) est établie à la Direction. Les noms des examineurs ne sont pas divulgués, mais la composition de l'équipe est expliquée dans tous les documents du PCEM. Celle-ci comprend généralement des épidémiologistes, des pharmaciens, des médecins, des économistes de la santé et des spécialistes de l'information. Au moins un médecin spécialisé dans le secteur clinique concerné participe à l'évaluation.

L'équipe d'évaluation entreprend un examen systématique des données cliniques et pharmaco-économiques contenues dans la présentation du fabricant ou obtenues par recherche indépendante de la littérature. L'information figurant dans la présentation peut être confidentielle et, pour cette raison, peut faire l'objet d'une protection exclusive. Les résultats de l'évaluation sont communiqués au fabricant qui les commente, après quoi les examineurs préparent leur réponse.

### B) Examen et recommandation du CCCEM

Le dossier contenant la présentation du fabricant et les résultats de l'évaluation faite par l'équipe d'évaluation est ensuite envoyé au Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), qui relève de l'Agence. Ce comité est un organisme consultatif indépendant composé de 13 personnes, des spécialistes des pharmacothérapies et de l'évaluation des médicaments et deux représentants du public. Les noms et les notices biographiques des membres du CCCEM sont affichés sur le site Web de l'ACMTS. Le CCCEM formule des recommandations à l'intention des régimes d'assurance-médicaments participants sur les médicaments à inscrire au formulaire.



## B) Objectifs du PCEM

En septembre 2001, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont établi la vision et le mandat du PCEM. À l'époque, on lui avait fixé quatre objectifs :

- instituer un processus uniforme et rigoureux d'évaluation des médicaments;
- réduire les doubles emplois entre les régimes publics d'assurance-médicaments;
- maximiser l'exploitation de ressources et de compétences limitées;
- fournir une égalité d'accès à l'expertise.

Le PCEM a été établi en mars 2002 et a commencé à accueillir des présentations de médicaments en septembre 2003. Jusqu'en avril 2007, il n'a accepté de présentations et effectué d'évaluations que relativement à de nouveaux médicaments. Cependant, son mandat a récemment été élargi pour englober l'évaluation de nouvelles indications pour des médicaments existants, ce dont il commencera à s'occuper plus tard en 2007. La Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques prévoit que le PCEM s'étendra un jour à tous les médicaments.

## C) Gouvernance et financement du PCEM

C'est l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) qui administre le PCEM. L'Agence est une société indépendante sans but lucratif dotée d'un budget de fonctionnement annuel de 24,2 millions de dollars qui lui est fourni conjointement par le gouvernement fédéral et ceux des provinces et des territoires (Québec excepté). Elle est dirigée par un conseil d'administration de 13 membres nommés par les sous-ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé.

Le financement fédéral de l'Agence provient d'une subvention nominative répartie entre ses trois activités commerciales essentielles : le Processus commun d'évaluation des médicaments (PCEM), l'Évaluation des technologies de santé (ETS) et le Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM). D'après le Rapport sur les plans et les priorités de Santé Canada pour 2006-2007, l'Agence doit effectuer une évaluation indépendante de ses principales activités pour la période allant de 2003 à 2007 et en faire rapport au ministre fédéral de la Santé au plus tard le 30 juin 2007. Cette évaluation fera abstraction du PCEM, puisque celui-ci a déjà été évalué en 2005 par les Associés de recherche EKOS.



notamment la couverture des médicaments onéreux, les stratégies d'achat et d'établissement des prix, l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments qui sont déjà commercialisés, les prescriptions électroniques, et ainsi de suite.

Au cours des audiences qu'il a tenues sur le PCEM d'avril à juin 2007, le Comité a entendu des représentants des administrations fédérales et provinciales, de l'industrie pharmaceutique, des groupes de défense des droits des patients, des professionnels de la santé, des chercheurs et des universitaires ainsi que des porte-parole du PCEM. Plusieurs aspects de la question ont été abordés, et les vues exprimées sur le PCEM étaient parfois partagées. Dans le présent rapport, le Comité résume les témoignages entendus, met en relief les problèmes abordés par les témoins et formule des recommandations au gouvernement fédéral en vue de les régler.

## **PARTIE I : LE PCEM, UN BON DÉPART**

### **1. Qu'est-ce que le PCEM?**

A) Un organisme consultatif auprès des régimes publics d'assurance-médicaments

Le PCEM conseille les régimes d'assurance-médicaments participants sur l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des médicaments par rapport aux autres pharmacothérapies possibles de manière à permettre un usage optimal des fonds publics. Ce processus est différent du processus d'homologation des médicaments de Santé Canada. Santé Canada a la responsabilité de voir à ce que les médicaments qui sont commercialisés au Canada répondent aux normes établies en matière d'efficacité, de sûreté et de qualité de fabrication. Les décisions du Ministère en la matière reposent sur les informations tirées des essais cliniques effectués par le fabricant. Ces essais cliniques comparent l'effet d'un médicament sur la santé et la sécurité par rapport à un placebo.

Santé Canada ne compare pas les nouveaux médicaments aux autres thérapies et le coût des médicaments n'entre pas en ligne de compte. C'est le rôle du PCEM qui est de déterminer si les avantages thérapeutiques d'un nouveau médicament comparativement à d'autres pharmacothérapies justifient le coût qu'il représente (ou que son emploi est rentable), dans le contexte plus général du système de soins de santé. C'est pourquoi il ne suffit pas que Santé Canada approuve la vente d'un médicament au Canada pour que le PCEM en recommande aussitôt l'inscription.



# MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE — PARTIE I : LE PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS : UN PROCESSUS FÉDÉRAL-PROVINCIAL-TERRITORIAL

## INTRODUCTION

En décembre 2006, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a décidé d'entreprendre une étude des médicaments sur ordonnance, en commençant par un bilan du processus commun d'évaluation des médicaments (PCEM). Le PCEM est le seul processus fédéral-provincial-territorial qui permette d'évaluer à la fois l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments. Cette évaluation, qui suit l'autorisation de mise en marché des médicaments par Santé Canada, aboutit à une recommandation relativement à l'inscription du médicament dans la liste des médicaments couverts par les régimes publics d'assurance-médicaments participants (le formulaire). Tous les régimes publics participent au PCEM sauf celui du Québec. Cela représente six régimes fédéraux, neuf régimes provinciaux et trois régimes territoriaux. Le gouvernement fédéral assure 30 p. 100 du financement du PCEM. Suivant des estimations, entre neuf et dix millions de Canadiens sont concernés par les recommandations du PCEM relativement aux médicaments couverts par les régimes publics d'assurance-médicaments.

Les six régimes fédéraux d'assurance-médicaments qui participent au PCEM sont administrés par Santé Canada (Premières Nations et Inuits), le ministère des Anciens combattants (anciens combattants), le ministère de la Défense nationale (membres des Forces canadiennes), la Gendarmerie royale du Canada (membres réguliers et retraités admissibles), le Service correctionnel du Canada (détenus sous responsabilité fédérale admissibles) et Citoyenneté et Immigration Canada (demandeurs d'asile, réfugiés au sens de la Convention parraïnés et personnes détenues par CIC). Le gouvernement fédéral est le cinquième payeur de prestations pharmaceutiques du Canada après l'Ontario, le Québec, la Colombie-Britannique et l'Alberta. Quelque 1,1 million de clients avaient droit à des prestations pharmaceutiques aux termes des régimes fédéraux en 2005-2006, pour une valeur totale de 563 millions de dollars.

Le PECM n'existe pas isolément, mais constitue l'un des neuf éléments clés de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, une démarche commune intégrée de gestion des produits pharmaceutiques en plusieurs volets qui s'inscrit à l'intérieur du système canadien de soins de santé. Ces éléments clés s'entrecroisent et comprennent







4. Y a-t-il un processus d'appel en vertu du PCQM? .....	19
A) Demande de réexamen par le fabricant .....	19
B) Recours pour le grand public .....	19
C) Point de vue du Comité .....	20
5. Faut-il prévoir des mécanismes distincts pour certaines catégories de médicaments? .....	21
A) Médicaments anticancéreux .....	21
B) Médicaments servant au traitement de maladies rares .....	21
C) Médicaments uniques en leur genre ou considérés comme une découverte .....	22
D) Point de vue du Comité .....	22
CONCLUSION .....	23
LISTE DES RECOMMANDATIONS .....	25
ANNEXE A: PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATIONS DES MÉDICAMENTS .....	27
ANNEXE B: CALENDRIER D'EXÉCUTION DU PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS .....	29
ANNEXE C: LISTE DES TÉMOINS .....	31
ANNEXE D: LISTE DES MÉMOIRES .....	35
DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT .....	37
OPINION COMPLÉMENTAIRE DU BLOC QUÉBÉCOIS .....	39



5. Le PCCEM a-t-il entraîné des délais d'inscription pour les nouveaux médicaments? .....	9
A) Délai global d'inscription.....	9
B) Calendrier de l'évaluation du PCCEM .....	10
C) Santé Canada et le PCCEM .....	10
D) Régimes d'assurance-médicaments .....	11
E) Point de vue du Comité.....	11
6. Quel est l'effet des recommandations du PCCEM? .....	11
A) Accès des patients .....	11
B) Lignes directrices cliniques et pratique médicale .....	12
C) Régimes d'assurance-médicaments .....	13
D) Régimes d'assurance-médicaments des autres pays .....	13
E) Point de vue du Comité.....	13
PARTIE II : PERSPECTIVES D'AVENIR.....	14
1. Le PCCEM doit-il rendre des comptes aux gouvernements? .....	14
A) Gouvernance ministérielle fédérale, provinciale et territoriale .....	14
B) Pertinence d'un examen du PCCEM .....	14
C) Point de vue du Comité.....	15
2. Le PCCEM est-il ouvert et transparent? .....	15
A) Situation actuelle.....	15
B) Besoin d'information plus accessible .....	16
C) Point de vue du Comité.....	17
3. Le grand public participe-t-il au PCCEM? .....	17
A) Participation actuelle du public au CCCEM.....	17
B) Quelques exemples de participation du public dans d'autres pays .....	18
C) Point de vue du Comité.....	18



# TABLE DES MATIÈRES

MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE — PARTIE I : LE PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS : UN PROCESSUS FÉDÉRAL-PROVINCIAL-TERRITORIAL.....	1
INTRODUCTION.....	1
PARTIE I : LE PCEM, UN BON DÉPART.....	2
1. Qu'est-ce que le PCEM?.....	2
A) Un organisme consultatif auprès des régimes publics d'assurance-médicaments.....	2
B) Objectifs du PCEM.....	3
C) Gouvernance et financement du PCEM.....	3
2. Quel processus le PCEM utilise-t-il pour examiner les nouveaux médicaments?.....	4
A) Évaluation initiale du PCEM.....	4
B) Examen et recommandation du CCCEM.....	4
C) Lignes directrices du PCEM relatives aux conflits d'intérêts et à la confidentialité.....	5
3. Comment le rapport coût-efficacité est-il déterminé?.....	6
A) La méthode.....	6
B) Incorporation d'autres résultats.....	6
C) Prise en compte des valeurs humaines dans le processus d'évaluation.....	7
D) Point de vue du Comité.....	7
4. Le PCEM a-t-il réduit les doubles emplois?.....	8
A) Examen unique fédéral, provincial et territorial des nouveaux médicaments.....	8
B) Évaluations différentes des régimes d'assurance-médicaments.....	9
C) Point de vue du Comité.....	9







# COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

## DEUXIÈME RAPPORT

Conformément au mandat que lui confère l'article 108(2) du Règlement, le Comité a étudié la question des Médicaments sur ordonnance — Le programme commun d'évaluation des médicaments et présente ses conclusions et recommandations.







# COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

## PRÉSIDENTE

Joy Smith

## VICE-PRÉSIDENTS

Lui Temelkovski  
Christiane Gagnon

## MEMBRES

L'hon. Carolyn Bennett  
Luc Malo  
L'hon. Robert Thibault  
David Tilson  
Judy Wasylycia-Leis  
Susan Kadis  
Patrick Brown  
Patricia Davidson  
Steven John Fletcher  
Susan Kadis

## AUTRES DÉPUTÉS QUI ONT PARTICIPÉ

Dave Batters  
Colleen Beaumier  
Bonnie Brown  
Rahim Jaffer  
Rob Merrifield  
Penny Priddy

## GREFFIÈRE DU COMITÉ

Carmen DePape

## BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Service d'information et de recherche parlementaires

Odette Madore

Nancy Miller Chenier

Sonya Norris







**MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE  
PARTIE 1 — PROGRAMME COMMUN  
D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS :  
UN PROCESSUS FÉDÉRAL-PROVINCIAL-  
TERRITORIAL**

**Rapport du Comité permanent  
de la santé**

**La présidente**

**Joy Smith, députée**

**DÉCEMBRE 2007**

**39<sup>e</sup> LÉGISLATURE, 2<sup>e</sup> SESSION**





Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

Les transcriptions des réunions publiques du Comité sont disponibles par Internet : <http://www.parl.gc.ca>  
En vente : Communication Canada — Edition, Ottawa, Canada K1A 0S9



39<sup>e</sup> LÉGISLATURE, 2<sup>e</sup> SESSION

DÉCEMBRE 2007

Joy Smith, députée

La présidente

Rapport du Comité permanent  
de la santé

MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE  
PARTIE 1 — PROGRAMME COMMUN  
D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS :  
UN PROCESSUS FÉDÉRAL-PROVINCIAL-  
TERRITORIAL

CHAMBRE DES COMMUNES  
CANADA

